

Bipacksedel: Information till patienten

Ultiva 1 mg pulver till koncentrat till injektions-/infusionsvätska, lösning

Ultiva 2 mg pulver till koncentrat till injektions-/infusionsvätska, lösning

Ultiva 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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- 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 Ultiva är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Ultiva
3. Hur Ultiva används
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Ultiva ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Ultiva är och vad det används för

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

Ultiva 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 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 Ultiva

Du kan inte få Ultiva:

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

➔ Om du är osäker ifall något av detta gäller dig, prata med din läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal innan du får Ultiva.

Varningar och försiktighet

Innan du får detta läkemedel 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).

➔ Om du är osäker ifall något av detta gäller dig, prata med din läkare eller sjuksköterska innan du får Ultiva.

Tala om för din läkare innan du använder remifentanyl 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 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 Ultiva 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.

Andra läkemedel och Ultiva

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även naturläkemedel och receptfria läkemedel. Det är särskilt viktigt att du talar om för din läkare eller apotekspersonal om du tar något av följande läkemedel:

- hjärt- eller blodtrycksmedicin, såsom betablockerare eller kalciumkanalblockerare.
- 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 Ultiva eftersom de kan öka risken för serotonin syndrom, ett potentiellt livshotande tillstånd.

Samtidig användning av Ultiva 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.

Om din läkare ändå förskriver Ultiva samtidigt med lugnande läkemedel ska läkaren begränsa dosen och behandlingstiden.

Berätta för din läkare om du tar något lugnande läkemedel 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.

Ultiva med alkohol

Efter att du har fått Ultiva 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 eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

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

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 ditt barn under 24 timmar efter att du har fått detta läkemedel. Bröstmjölk som pumpats ut under dessa 24 timmar ska kasseras.

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.

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.

Ultiva innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per injektionsflaska d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur Ultiva används

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

Ultiva 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.

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.

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.

Allergiska reaktioner inklusive anafylaktisk reaktion: Dessa är sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 personer) hos personer som tar Ultiva. Tecken på detta inkluderar:

- upphöjda och kliande utslag (*nässelfeber*)
- svullnad i ansiktet eller munnen (*angioödem*) vilket ger svårigheter att andas
- kollaps.

Svåra allergiska reaktioner kan utvecklas till livshotande anafylaktisk chock: Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare). Kan inkludera försämring av allergiska symtom, kraftigt blodtrycksfall, snabba hjärtslag och/eller svimning.

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

Mycket vanliga biverkningar

Dessa kan förekomma hos **fler än 1 av 10 personer:**

- muskelstelhet (*muskelrigiditet*)
- lågt blodtryck (*hypotoni*)
- illamående och kräkningar.

Vanliga biverkningar

Dessa kan förekomma hos **upp till 1 av 10 personer:**

- långsam puls (*bradykardi*)
- ytlig andning (*andningsdepression*)
- tillfälligt andningsuppehåll (*apné*)
- klåda
- hosta

Mindre vanliga biverkningar

Dessa kan förekomma hos **upp till 1 av 100 personer:**

- syrebrist (*hypoxi*)
- förstoppning.

Sällsynta biverkningar

Dessa kan förekomma hos **upp till 1 av 1000 personer:**

- långsam puls (*bradykardi*) följt av hjärtstillestånd hos patienter som får Ultiva i kombination med ett eller flera anestesiläkemedel.

Andra biverkningar

Andra biverkningar har förekommit hos ett mycket litet antal personer men deras exakta frekvens är okänd:

- fysiskt behov av Ultiva (*läkemedelsberoende*) eller behov av att med tiden öka dosen för att uppnå samma effekt (*toleransutveckling*)
- krampanfall
- en typ av oregelbunden hjärtrytm (*atrioventrikulär block*)
- oregelbunden hjärtrytm (*arytmi*)

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

-

Biverkningar som du kan få efter din operation

Vanliga biverkningar

- skakningar
- högt blodtryck (*hypertoni*).

Mindre vanliga biverkningar

- värk.

Sällsynta biverkningar

- slöhet eller trötthet.

Andra biverkningar som framför allt förekommer vid snabbt avbrytande av Ultivabehandlingen efter förlängd administrering i mer än 3 dagar

- snabb puls (*takykardi*)
- högt blodtryck (*hypertoni*)
- rastlöshet (*agitation*).

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 Ultiva ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras vid högst 25 °C.

Färdigberedd lösning ska användas omedelbart.

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.

Förvaras i originalförpackningen tillsammans med denna bipacksedel.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är remifentanilhydroklorid.
- Övriga innehållsämnen är glycin, saltsyra (för pH-justering) och natriumhydroxid (kan användas för pH-justering vid behov).
- Efter beredning enligt föreskrift innehåller varje ml 1 mg remifentanil.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Ultiva finns tillgängligt i följande styrkor:

- 1 mg Ultiva är vit till gulvit frystorkad substans för intravenös användning, i 3 ml injektionsflaskor.

- 2 mg Ultiva är vit till gulvit frystorkad substans för intravenös användning i 5 ml injektionsflaskor.
- 5 mg Ultiva är vit till gulvit frystorkad substans för intravenös användning, i 10 ml injektionsflaskor.

Pulvret ska blandas med lämplig spädningsvätska innan intravenös användning (se *Information för hälso- och sjukvårdspersonal* för ytterligare information). Efter blandning till en lösning är Ultiva klar och färglös. Varje styrka av Ultiva tillhandahålls i förpackningar om 5 injektionsflaskor.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Aspen Pharma Trading Limited
3016 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, Irland.
Tel: +46 856 642 572

Tillverkare

GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A.
Strada Provinciale Asolana 90, 43056
San Polo di Torrile (Parma)
Italien

eller

Aspen Pharma Ireland Limited
3016 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24
Irland

eller

Aspen Bad Oldesloe GmbH
Industriestrasse 32-36
23843 Bad Oldesloe
Tyskland

eller

Avara Liscate Pharmaceutical Services S.p.A.
Via Fosse Ardeatine, 2
20050 Liscate (MI)
Italien

Denna bipacksedel ändrades senast: 2023-12-28.

<-----

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

ANVISNINGAR FÖR ANVÄNDNING/HANDHAVANDE AV ULTIVA 1, 2 och 5 mg PULVER TILL KONCENTRAT TILL INJEKTIONS-/INFUSIONSVÄTSKA, LÖSNING

För detaljerad information hänvisas till produktresumén för Ultiva.

Ultiva ska administreras endast under förutsättning att fullständig utrustning för övervakning och assistans av hjär-lungfunktion finns tillgänglig. Personalen ska vara väl förtrogen med potenta opioider och behandling av förväntade biverkningar och vara utbildad i hjärt-lungräddning, upprätthållande av fria luftvägar och assisterad andning.

Kontinuerlig infusion av Ultiva ska administreras med hjälp av funktionskontrollerad infusionspump. Infusionsslangen bör genomspolas med beredd infusionslösning och anslutas så nära infartskanylen som möjligt för att minimera eventuell dödvolum (för ytterligare information och tabeller med exempel på infusionshastigheter per kilo kroppsvikt som hjälp att titrera Ultiva utifrån patientens behov, se avsnitt 6.6 i produktresumén).

Ultiva kan även ges som datorstyrd infusion ("Target-Controlled Infusion" = TCI) med en för ändamålet godkänd infusionspump styrd enligt den farmakokinetiska modell med kovarians för ålder och "Lean Body Mass" (LBM) som utarbetats av Minto et al. (Anesthesiology 1997;86: 10–23).

Försiktighet bör iaktas för att undvika hinder eller fränkoppling av infusionsslangarna och att noggrant rengöra slangarna för att avlägsna rester av Ultiva efter användning (se *Varningar och försiktighet*).

Ultiva är endast avsett för intravenös administrering och får *inte* ges som epidural eller intratekal injektion (se avsnitt *Prekliniska säkerhetsuppgifter* i produktresumén).

Inkompatibiliteter

Ultiva är blandbart med 5 % glukoslösning eller natriumklorid 0,9 %.
Får inte blandas med andra läkemedel före tillförsel.

Ultiva får inte beredas, spädas eller blandas med alkaliska infusionsvätskor, t ex laktatlösningar eller propofol eftersom remifentanil hydrolyseras snabbare till dess inaktiva metabolit om det under längre perioder utsätts för förhöjt pH. Däremot kan Ultiva ges i samma infartskanyl som alkaliska infusionslösningar eller propofol.

Det rekommenderas inte att Ultiva ges i samma intravenösa infart som blod/serum/plasma. Anledningen är att icke-specifika esteraser i blodprodukter kan leda till hydrolys av remifentanil till dess inaktiva metabolit.

Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Ultiva bereds för intravenös användning genom att lösa lämplig mängd (1, 2 eller 5 mg) i antingen 5 % glukoslösning eller 0,9 % natriumklorid (1, 2 eller 5 ml) så att stamlösningen får en remifentanilkoncentration av 1 mg/ml.

Efter denna beredning ska Ultiva inte ges med manuellt kontrollerad infusion förrän ytterligare spädning gjorts med 5 % glukoslösning eller 0,9 % natriumklorid till lämplig koncentration (20–250 mikrogram/ml). Rekommenderad spädning är 50 mikrogram/ml för vuxna och 20 mikrogram/ml för barn över 1 år, men spädningen är beroende på infusionspumpens tekniska prestanda och patientens förväntade remifentanilbehov.

Vid administrering med hjälp av TCI är rekommenderad spädning 20–50 mikrogram/ml.

Ultiva rekommenderas inte att ges i samma intravenösa infart som blod/serum/plasma. Anledningen är att icke-specifika esteraser i blodprodukter kan leda till hydrolys av remifentanil till dess inaktiva metabolit.

Se tabeller i produktresumén under avsnitt 6.6 *Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering* för riktlinjer för infusionshastigheter av Ultiva för manuellt kontrollerad infusion.

För att minska risken för oönskade boluseffekter bör man eftersträva den lösning som har lägst koncentration.