

Navodilo za uporabo

Ultiva 1 mg prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje Ultiva 5 mg prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje remifentanil

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

- 1 Kaj je zdravilo Ultiva in za kaj ga uporabljamo
- 2 Kaj morate vedeti, preden boste dobili zdravilo Ultiva
- 3 Kako boste dobili zdravilo Ultiva
- 4 Možni neželeni učinki
- 5 Shranjevanje zdravila Ultiva
- 6 Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1 Kaj je zdravilo Ultiva in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Ultiva vsebuje učinkovino, imenovano remifentanil. Ta spada v skupino zdravil, imenovanih opioidi.

Uporablja se:

- kot pomoč pri uspavanju **pred** operacijo,
- za vzdrževanje spanja in preprečevanje občutenja bolečin **med** operacijo,
- za povzročitev zaspanosti in preprečitev občutenja bolečin med prejetjem zdravljenja v enoti za intenzivno nego.

2 Kaj morate vedeti, preden boste dobili zdravilo Ultiva

Zdravila Ultiva ne smete dobiti:

- če ste alergični na remifentanil, druge fentanilske analoge ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- v obliki injekcije v hrbtenični kanal (epiduralno ali intratekalno), ker vsebuje glicin
- kot samostojno zdravilo za indukcijo anestezije

Če niste prepričani, ali kaj od naštetega velja za vas, se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali s farmacevtom, preden dobite zdravilo Ultiva.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Ultiva se posvetujte z zdravnikom:

- če ste alergični na druge opioide, npr. morfin in kodein,
- če ste kadar koli imeli težave z dihanjem,
- če ste starejši od 65 let,

- če ste dehidrirani ali ste izgubili veliko krvi,
- če ste izčrpani ali se slabo počutite.

Če niste prepričani, ali kaj od naštetega velja za vas, se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali s farmacevtom, preden dobite zdravilo Ultiva.

Med prejemanjem zdravila Ultiva lahko pride do:

- težav z dihanjem,
 - mišične otrplosti,
 - nizkega krvnega tlaka ali do upočasnitve srčnega ritma.
- Če pride do teh težav, bo zdravstveno osebje ustrezno ukrepalo.

Druga zdravila in zdravilo Ultiva

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Še zlasti morate zdravniku ali farmacevtu povedati, če jemljete:

- zdravila za srce ali krvni tlak, npr. antagonist adrenergičnih receptorjev beta (mednje spadajo atenolol, metoprolol in bisoprolol) ali zaviralce kalcijevih kanalčkov (mednje spadajo amlodipin, diltiazem in nifedipin).

Kot pri drugih opioidih je tudi pri uporabi remifentanila treba zmanjšati odmerek zdravil, ki so potrebna za anestezijo. Pri nezmanjšanih odmerkih sočasno danih zaviralcev centralnega živčnega sistema se lahko namreč poveča pogostnost neželenih učinkov, povezanih s temi zdravili.

Sočasna uporaba zdravila Ultiva in sedativov, kot so benzodiazepini ali sorodna zdravila, zvišuje tveganje za zaspanost, težave z dihanjem (respiratorno depresijo) in komo ter je lahko smrtno nevarna. Zaradi tega je treba o sočasni uporabi razmisliti le, če ni drugih možnosti zdravljenja.

Če vam zdravnik predpiše zdravilo Ultiva skupaj s sedativi, mora omejiti odmerek in trajanje sočasnega zdravljenja.

Zdravniku povejte za vse sedative, ki jih jemljete, in se natančno držite njegovih priporočil za odmerjanje. Lahko je koristno, če svojim prijateljem in sorodnikom poveste, da naj bodo pozorni na zgoraj navedene znake in simptome. Posvetujte se z zdravnikom, če se pri vas pojavijo taki simptomi.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Varnosti uporabe med nosečnostjo niso ugotovili. V nosečnosti se zdravilo sme uporabljati le v nujnih primerih, kadar pričakovana korist za mater upravičuje tveganje za otroka.

Ni znano, ali se remifentanil izloča v materino mleko. Zato naj doječe matere po prejemu remifentanila prekinejo dojenje za 24 ur.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Če ste v bolnišnici le tisti dan, vam bo zdravnik povedal, koliko časa morate počakati, preden zapustite bolnišnico ali vozite avto. Če vozite prekmalu po operaciji, je to lahko nevarno. Priporoča se, da imate ob odpustu iz bolnišnice spremstvo, ter da se izogibate pitju alkoholnih pijač.

3 Kako boste dobili zdravilo Ultiva

Kako boste dobili injekcijo

Tega zdravila si nikoli ne boste dali sami, ampak vam ga bo vedno dala usposobljena oseba v ustanovi, kjer razpolagajo s kompletno opremo za spremljanje in podporo dihalne in srčnožilne funkcije.

Zdravilo Ultiva je mogoče uporabiti:

- kot enkratno injekcijo v veno.
- v stalni infuziji v veno. Pri tem načinu zdravilo počasi dobivate daljši čas.

Kako boste zdravilo dobili in njegov odmerek bosta odvisna od:

- predvidene operacije,
 - izrazitosti bolečin, ki se bodo pojavile,
 - stopnje zaspanosti, ki jo želi medicinsko osebje pri vas doseči v enoti za intenzivno nego.
- Odmerek se razlikuje od bolnika do bolnika.

Po operaciji

Če imate bolečine, morate to povedati zdravniku ali medicinski sestri. Če imate bolečine po posegu, vam bodo lahko dali druga zdravila proti bolečinam.

4 Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Nekateri ljudje so na zdravila alergični. Če kmalu po operaciji opazite katerega izmed naslednjih simptomov, **takoj obvestite zdravnika ali medicinsko sestro**:

Redko (pri največ 1 od 1.000 bolnikov) se pojavijo

- nenadno sopenje, bolečine ali zatezanje v prsih,
- zatekanje vek, obraza, ustnic, jezika ali vratu,
- grudičast kožni izpuščaj (osip) kjer koli po telesu.

Pri bolnikih, ki so dobivali remifentanil skupaj z enim ali več anestetiki, so opisane alergijske reakcije, vključno s hudo alergijsko reakcijo, ki lahko zajame ves organizem (anafilaksijo) in je lahko tudi smrtna.

Zdravniku čimprej povejte, če opazite katerega od naslednjih neželenih učinkov:

Zelo pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- otrplost skeletnih mišic
- nizek krvni tlak
- slabost, bruhanje

Pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- počasnejši srčni utrip od običajnega (bradikardija)
- povišan krvni tlak po operaciji (pooperacijska hipertenzija)
- akutna depresija dihanja, odsotnost dihanja (apneja)
- srbenje
- mrazenje po operaciji

Občasni neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- nezadostna preskrba tkiv s kisikom (hipoksija)
- zaprtost
- bolečine po operaciji

Redki neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- zaspanost oz. sedacija (med prebujanjem po splošni anesteziji)
- pri bolnikih, ki so dobivali remifentanil skupaj z drugimi anestetiki, je opisan zastoj srca (asistolija), pred katero se je ponavadi pojavil počasnejši srčni utrip od običajnega (bradikardija)
- pri nenadni prekinitvi uporabe remifentanila (zlasti po dolgotrajnem, več kot 3-dnevnem dajanju) so se pojavili simptomi, med drugim tahikardija (hitro bitje srca), hipertenzija (zvišan krvni tlak) in agitiranost (razdražljivost)

Neželeni učinki neznane pogostnosti (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- odvisnost od zdravila
- epileptični krči (konvulzije)
- prekinitev prehoda dražljajev iz preddvorov v prekata v srcu (atrioventrikularni blok)
- toleranca (neodzivnost) na zdravilo

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (8) 2000 500

Faks: +386 (8) 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si.

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5 Shranjevanje zdravila Ultiva

- Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!
- Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na viali in na škatli.
- Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.
- Pripravljena raztopina:
Pripravljena raztopina zdravila Ultiva je kemijsko in fizikalno stabilna 24 ur pri sobni temperaturi (25 °C). Ker pa zdravilo Ultiva ne vsebuje antimikrobnih konzervansov, moramo paziti, da bo pripravljena raztopina sterilna. Rekonstituirano raztopino moramo porabiti takoj, morebitno neporabljeno količino pa zavreči.

6 Vsebina pakiranja in dodatne informacije**Kaj vsebuje zdravilo Ultiva**

- Učinkovina je remifentanil (v obliki remifentanilijevega klorida).

Ultiva 1 mg prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje: ena viala vsebuje 1 mg remifentanila v obliki 1,1 mg remifentanilijevega klorida.

Ultiva 5 mg prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje: ena viala vsebuje 5 mg remifentanila v obliki 5,5 mg remifentanilijevega klorida.

- Pomožne snovi so: glicin, klorovodikova kislina (za uravnavanje pH).

Izgled zdravila Ultiva in vsebina pakiranja

Zdravilo Ultiva je sterilno, nepirogen, bel do sivo bel, liofiliziran prašek brez konzervansov v steklenih vialah, zaprtih z gumijasto in aluminijasto zaporko.

Na voljo je v dveh različnih pakiranjih in sicer:

škatla s 5 x 3 ml vialami po 1 mg praška in škatla s 5 x 10 ml vialami po 5 mg praška.

Preden vam je v sklopu vašega zdravljenja zdravilo aplicirano, je potrebno prašek raztopiti in nato razredčiti s primerno intravensko tekočino.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Aspen Pharma Trading Limited, 3016 Lake Drive, Citywest Business Campus, Dublin 24, Irska
Tel:+386 018 888 201

Izdelovalec

GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A., Strada Provinciale Asolana 90, 43056 San Polo di Torrile, Parma, Italija
ali

Aspen Pharma Ireland Limited, One George's Quay Plaza, Dublin 2, Irska

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila

ZZ-Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 26. 09. 2018.

Ultiva je blagovna znamka skupine Aspen.

© 2018 skupina podjetij Aspen. Vse pravice pridržane.

Informacije namenjene zdravstvenemu osebju

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju

Zdravilo Ultiva je treba pripraviti za intravensko uporabo z dodatkom 1 ml ali 5 ml vehikla (kot je ustrezno), tako da nastane pripravljena raztopina s koncentracijo 1 mg remifentanila/ml raztopine. Pripravljena raztopina je bistra, brezbarvna in skoraj brez delcev. Po pripravi morate zdravilo pregledati (kjer vsebnik to dopušča) glede delcev, spremenjene barve ali poškodbe vsebnika. Če opazite takšne spremembe, morate raztopino zavreči. Pripravljeno zdravilo je samo za enkratno uporabo. Ves neporabljeni material morate zavreči.

Te raztopine ne smete uporabljati z ročno kontroliranim infundiranjem, ne da bi jo dodatno razredčili do koncentracije 20 do 250 µg/ml (50 µg/ml je priporočeno razredčenje za odrasle in 20-25 µg/ml za pediatrične bolnike, stare 1 leto in več)

Za razredčenje smete uporabiti samo naslednje tekočine za intravensko uporabo:

Vodo za injekcije

Raztopino 5 % dekstroze za injiciranje
 Raztopino 5 % dekstroze in 0,9 % natrijevega klorida za injiciranje
 Raztopino 0,9 % natrijevega klorida za injiciranje
 Raztopino 0,45 % natrijevega klorida za injiciranje

Po razredčenju morate zdravilo pregledati in se tako prepričati, da je bistro, brezbarvno, skoraj brez delcev in ima nepoškodovan vsebnik. Če opazite takšne spremembe, morate raztopino zavreči.

Zdravilo Ultiva je pri aplikaciji v intravenski kateter s pretokom dokazano kompatibilna z naslednjimi intravenskimi tekočinami:

Raztopina Ringerjevega laktata za injiciranje
 Raztopina Ringerjevega laktata in 5 % raztopina glukoze za injekcije

Ugotovljeno je, da je zdravilo Ultiva kompatibilno s propofolom, če ga dajemo v intravenski kateter s pretokom.

Naslednje tabele navajajo smernice za infuzijske pretoke zdravila Ultiva pri ročno kontroliranem infundiranju:

Tabela 1: Infuzijski pretoki zdravila Ultiva za injiciranje (ml/kg/h)

Dotok zdravila ($\mu\text{g/kg/min}$)	Infuzijski dotok (ml/kg/h) pri navedenih koncentracijah raztopine			
	20 $\mu\text{g/ml}$ 1 mg/50 ml	25 $\mu\text{g/ml}$ 1 mg/40 ml	50 $\mu\text{g/ml}$ 1 mg/20 ml	250 $\mu\text{g/ml}$ 10 mg/40 ml
0,0125	0,038	0,03	0,015	ni priporočljivo
0,025	0,075	0,06	0,03	ni priporočljivo
0,05	0,15	0,12	0,06	0,012
0,075	0,23	0,18	0,09	0,018
0,1	0,3	0,24	0,12	0,024
0,15	0,45	0,36	0,18	0,036
0,2	0,6	0,48	0,24	0,048
0,25	0,75	0,6	0,3	0,06
0,5	1,5	1,2	0,6	0,12
0,75	2,25	1,8	0,9	0,18
1,0	3,0	2,4	1,2	0,24
1,25	3,75	3,0	1,5	0,3
1,5	4,5	3,6	1,8	0,36
1,75	5,25	4,2	2,1	0,42
2,0	6,0	4,8	2,4	0,48

Tabela 2: Infuzijski pretoki zdravila Ultiva za injiciranje (ml/h) - raztopina 20 $\mu\text{g/ml}$

Infuzijski pretok ($\mu\text{g/kg/min}$)	Bolnikova telesna masa (kg)						
	5	10	20	30	40	50	60
0,0125	0,188	0,375	0,75	1,125	1,5	1,875	2,25
0,025	0,375	0,75	1,5	2,25	3,0	3,75	4,5
0,05	0,75	1,5	3,0	4,5	6,0	7,5	9,0
0,075	1,125	2,25	4,5	6,75	9,0	11,25	13,5
0,1	1,5	3,0	6,0	9,0	12,0	15,0	18,0
0,15	2,25	4,5	9,0	13,5	18,0	22,5	27,0

0,2	3,0	6,0	12,0	18,0	24,0	30,0	36,0
0,25	3,75	7,5	15,0	22,5	30,0	37,5	45,0
0,3	4,5	9,0	18,0	27,0	36,0	45,0	54,0
0,35	5,25	10,5	21,0	31,5	42,0	52,5	63,0
0,4	6,0	12,0	24,0	36,0	48,0	60,0	72,0

Tabela 3: Infuzijski pretoki zdravila Ultiva za injiciranje (ml/h) - raztopina 25 µg/ml

Infuzijski pretok (µg/kg/min)	Bolnikova telesna masa (kg)									
	10	20	30	40	50	60	70	80	90	100
0,0125	0,3	0,6	0,9	1,2	1,5	1,8	2,1	2,4	2,7	3,0
0,025	0,6	1,2	1,8	2,4	3,0	3,6	4,2	4,8	5,4	6,0
0,05	1,2	2,4	3,6	4,8	6,0	7,2	8,4	9,6	10,8	12,0
0,075	1,8	3,6	5,4	7,2	9,0	10,8	12,6	14,4	16,2	18,0
0,1	2,4	5,4	7,2	9,6	12,0	14,4	16,8	19,2	21,6	24,0
0,15	3,6	7,2	10,8	14,4	18,0	21,6	25,2	28,8	32,4	36,0
0,2	4,8	10,8	14,4	19,2	24,0	28,8	33,6	38,4	43,2	48,0

Tabela 4: Infuzijski pretoki zdravila Ultiva za injiciranje (ml/h) - raztopina 50 µg/ml

Infuzijski pretok (µg/kg/min)	Bolnikova telesna masa (kg)							
	30	40	50	60	70	80	90	100
0,025	0,9	1,2	1,5	1,8	2,1	2,4	2,7	3,0
0,05	1,8	2,4	3,0	3,6	4,2	4,8	5,4	6,0
0,075	2,7	3,6	4,5	5,4	6,3	7,2	8,1	9,0
0,1	3,6	4,8	6,0	7,2	8,4	9,6	10,8	12,0
0,15	5,4	7,2	9,0	10,8	12,6	14,4	16,2	18,0
0,2	7,2	9,6	12,0	14,4	16,8	19,2	21,6	24,0
0,25	9,0	12,0	15,0	18,0	21,0	24,0	27,0	30,0
0,5	18,0	24,0	30,0	36,0	42,0	48,0	54,0	60,0
0,75	27,0	36,0	45,0	54,0	63,0	72,0	81,0	90,0
1,0	36,0	48,0	60,0	72,0	84,0	96,0	108,0	120,0
1,25	45,0	60,0	75,0	90,0	105,0	120,0	135,0	150,0
1,5	54,0	72,0	90,0	108,0	126,0	144,0	162,0	180,0
1,75	63,0	84,0	105,0	126,0	147,0	168,0	189,0	210,0
2,0	72,0	96,0	120,0	144,0	168,0	192,0	216,0	240,0

Tabela 5: Infuzijski pretoki zdravila Ultiva za injiciranje (ml/h) - raztopina 250 µg/ml

Infuzijski pretok (µg/kg/min)	Bolnikova telesna masa (kg)							
	30	40	50	60	70	80	90	100
0,1	0,72	0,96	1,20	1,44	1,68	1,92	2,16	2,40
0,15	1,08	1,44	1,80	2,16	2,52	2,88	3,24	3,60
0,2	1,44	1,92	2,40	2,88	3,36	3,84	4,32	4,80
0,25	1,80	2,40	3,00	3,60	4,20	4,80	5,40	6,00
0,5	3,60	4,80	6,00	7,20	8,40	9,60	10,80	12,00
0,75	5,40	7,20	9,00	10,80	12,60	14,40	16,20	18,00
1,0	7,20	9,60	12,00	14,40	16,80	19,20	21,60	24,00

1,25	9,00	12,00	15,00	18,00	21,00	24,00	27,00	30,00
1,5	10,80	14,40	18,00	21,60	25,20	28,80	32,40	36,00
1,75	12,60	16,80	21,00	25,20	29,40	33,60	37,80	42,00
2,0	14,40	19,20	24,00	28,80	33,60	38,40	43,20	48,00