

Navodilo za uporabo

Remifentanil hameln 1 mg prašek za koncentrat za raztopino za injiciranje/infundiranje
Remifentanil hameln 2 mg prašek za koncentrat za raztopino za injiciranje/infundiranje
Remifentanil hameln 5 mg prašek za koncentrat za raztopino za injiciranje/infundiranje
remifentanil

Preden prejmete to zdravilo, 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.
- 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 Remifentanil hameln in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden prejmete zdravilo Remifentanil hameln
3. Kako uporabljamo zdravilo Remifentanil hameln
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Remifentanil hameln
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Remifentanil hameln in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Remifentanil hameln spada v skupino zdravil, imenovanih opioidi. Od drugih zdravil iz te skupine se razlikuje po tem, da začne delovati zelo hitro in da deluje zelo kratek čas.

- Zdravilo Remifentanil hameln se lahko uporabi za preprečevanje bolečin pred ali med operacijo.
- Zdravilo Remifentanil hameln se lahko uporabi tudi za lajšanje bolečin med nadzorovanim mehanskim predihavanjem (ventilacijo) v enoti za intenzivno nego (pri bolnikih, starih 18 let ali več).

2. Kaj morate vedeti, preden prejmete zdravilo Remifentanil hameln

Zdravila Remifentanil hameln ne smete prejeti

- če ste alergični na remifentanil, katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6) ali na derivate fentanila (na primer alfentanil, fentanil, sufentanil). Alergijska reakcija lahko obsega izpuščaj, srbenje, težave z dihanjem ali otekanje obraza, ustnic, grla ali jezika.
- kot injekcije v hrbtenični (spinalni) kanal.
- kot edino zdravilo za uvedbo anestezije.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Preden prejmete zdravilo Remifentanil hameln, se posvetujte z zdravnikom:

- če ste kdaj imeli kakšne neželene učinke med operacijo.
- če ste že kdaj imeli alergijske reakcije ali so vam povedali, da ste alergični na:
 - o katera koli zdravila, ki se uporabljajo med operacijami
 - o opioidna zdravila (npr. morfin, fentanil, petidin, kodein), glejte tudi poglavje "**Zdravila Remifentanil hameln ne smete prejeti**", zgoraj.
- če imate okvarjeno delovanje pljuč in/ali jeter (v tem primeru ste lahko bolj dovzetni za težave z dihanjem).
- če ste starejši od 65 let, šibki ali imate zmanjšan volumen krvi in/ali nizek krvni tlak (ste bolj dovzetni za srčne motnje).
- če ste vi ali kdor koli v vaši družini kadar koli zlorabljali alkohol, zdravila na recept ali prepovedane droge ali pa ste bili od njih odvisni (»zasvojenost«).
- če kadite.

- če ste kadar koli imeli težave z razpoloženjem (depresija, anksioznost ali osebna motnja) ali vas je zdravil psihiater zaradi drugih duševnih bolezni.

To zdravilo vsebuje remifentanil, ki je opioidno zdravilo. Ponavljajoča se uporaba opioidnih zdravil proti bolečini lahko povzroči zmanjšanje učinkovitosti zdravila (zdravila se navadite). Poleg tega lahko povzroči odvisnost in zlorabo, ki lahko povzročita smrtno nevarno preveliko odmerjanje. Če vas skrbi, da ste morda postali odvisni od remifentanila, je pomembno, da se posvetujete z zdravnikom.

Pri nenadni ukinitvi zdravljenja s tem zdravilom so občasno poročali o odtegnitvenih reakcijah, vključno z zelo hitrim srčnim utripom, visokim krvnim tlakom in nemirnostjo, še zlasti, če je zdravljenje trajalo več kot 3 dni (glejte tudi poglavje 4. Možni neželeni učinki). Če se pri vas pojavijo ti simptomi, bo zdravnik morda ponovno uvedel to zdravilo in nato postopno zmanjševal odmere.

Druga zdravila in zdravilo Remifentanil hameln

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo; to velja tudi za zdravila, ki jih dobite brez recepta. To je posebej pomembno v primeru naslednjih zdravil, ker lahko medsebojno delujejo z remifentanilom:

- zdravila za uravnavanje krvnega tlaka ali zdravila, ki se uporabljajo pri težavah s srcem (imenovana antagonisti adrenergičnih receptorjev beta ali zaviralci kalcijevih kanalčkov). Ta zdravila lahko povečajo učinek remifentanila na srce (in tako znižajo krvni tlak in upočasnijo srčni utrip).
- zdravila za zdravljenje depresije, kot so selektivni zaviralci ponovnega privzema serotonina (SSRI), zaviralci ponovnega privzema serotonina in norepinefrina (SNRI) in zaviralci monoamin-oksidge (MAOI). Sočasna uporaba teh zdravil in remifentanila se ne priporoča, saj lahko zvečajo tveganje za serotoninški sindrom, ki je lahko smrtno nevaren.

Sedativi (pomirjevala), na primer benzodiazepini in sorodna zdravila

Sočasna uporaba remifentanila in sedativnih zdravil, kot so benzodiazepini in sorodna zdravila, poveča tveganje za zaspanost, težave z dihanjem (depresijo dihanja) in komo ter je lahko smrtno nevarna. Zato se lahko o takšni sočasni uporabi razmisli le, če druge možnosti zdravljenja niso mogoče. Če pa vam zdravnik predpiše remifentanil skupaj s sedativi, mora omejiti odmere in trajanje sočasnega zdravljenja. Sočasna uporaba opioidov in zdravil za zdravljenje epilepsije, živčne bolečine ali anksioznosti (gabapentin in pregabalin) zvečuje tveganje za preveliko odmerjanje opioidov in respiratorno depresijo ter je lahko smrtno nevarna.

Zdravniku morate povedati za vsa sedativna zdravila, ki jih jemljete, in natančno upoštevati priporočila zdravnika o odmerkih. Koristno je, če prijateljem ali sorodnikom naročite, naj bodo pozorni na zgoraj navedene znake in simptome. Če se vam pojavijo takšni simptomi, se posvetujte z zdravnikom.

Serotoninergična zdravila

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, če jemljete druga zdravila s serotoninergičnim delovanjem, na primer antidepresive. Zdravnik bo skrbno spremljal zdravljenje v zvezi z morebitnim pojavom znakov in simptomov serotoninškega sindroma. V primeru suma na serotoninški sindrom je treba zdravljenje z remifentanilom, drugimi opioidi in/ali sočasnimi serotoninergičnimi zdravili ukiniti.

Kljub temu bo morda za vas vseeno primerno, da dobite remifentanil; o tem bo presodil vaš zdravnik.

Otroci in mladostniki

Remifentanil ni priporočljiv za uporabo pri novorojenčkih in dojenčkih (otrocih, mlajših od enega leta) med operacijo.

Izkušenj z uporabo remifentanila za zdravljenje otrok in mladostnikov (mlajših od 18 let) v enotah za intenzivno nego je malo.

Zdravilo Remifentanil hameln skupaj z alkoholom

Potem, ko dobite remifentanil, ne smete piti alkoholnih pijač, dokler po njem povsem ne okrevate.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden dobite to zdravilo. Če ste noseči ali dojite, se bo zdravnik z vami pogovoril o možnih tveganjih in koristih uporabe remifentanila.

Nosečnice ne smejo dobiti remifentanila, razen če je to medicinsko utemeljeno.

Uporaba remifentanila ni priporočljiva med porodom ali carskim rezom.

Če dobite to zdravilo med porodom ali blizu rojstva, lahko vpliva na dihanje vašega otroka. Vas in vašega otroka bodo spremljali glede znakov prevelike zaspanosti in težav z dihanjem.

Po prejemu tega zdravila morate za 24 ur prekiniti dojenje. Če v tem času iztisnete kaj mleka, ga zavržite in ga ne dajte otroku.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Če boste v bolnišnici ostali le en dan, vam bo zdravnik povedal, koliko časa morate počakati, preden zapustite bolnišnico ali vozite avto. Po operaciji je lahko prehitra vožnja nevarna.

3. Kako uporabljamo zdravilo Remifentanil hameln

Tega zdravila si nikoli ne boste dali sami, temveč vam ga bo vedno dala oseba, ki je za to usposobljena.

Zdravilo Remifentanil hameln je namenjeno za intravensko uporabo.

Lahko se daje:

- kot enkratna injekcija v veno,
- kot neprekinjeno infundiranje v veno. Pri tem načinu zdravilo dobivate počasi daljši čas.

Odmerek in način kako boste prejeli to zdravilo sta odvisna od:

- operacije ali zdravljenja v enoti za intenzivno nego,
- tega kako močna bo bolečina.

Odmerek se razlikuje od bolnika do bolnika.

Pri bolnikih s težavami z jetri ali ledvicami prilagoditev odmerka ni potrebna.

Po operaciji

Zdravniku ali medicinski sestri povejte, če imate bolečine. Če imate po posegu bolečine, vam bodo lahko dali druga protibolečinska zdravila.

Če mislite, da ste prejeli večji odmerek zdravila Remifentanil hameln, kot bi smeli, ali če mislite, da so vam pozabili dati odmerek zdravila Remifentanil hameln

Remifentanil vam bo po navadi dal zdravnik ali medicinska sestra v natančno nadzorovanih pogojih, zato ni verjetno, da bi ga dobili preveč ali da odmerka ne bi dobili.

Če ste dobili preveč tega zdravila, ali če obstaja sum, da ste ga dobili preveč, bo specialistično zdravstveno osebje, ki skrbi za vas, ustrezno ukrepalo.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

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

Alergijske reakcije, vključno z anafilaksijo: Pri osebah, ki jemljejo remifentanil, so redke (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov). Znaki vključujejo:

- dvignjen in srbeč izpuščaj (koprivnica)
- oteklino obraza ali ust (angioedem), ki povzroča težave pri dihanju

- kolaps.

Hude alergijske reakcije lahko napredujejo v življenjsko nevaren anafilaktični šok; Pogostost ni znana (iz razpoložljivih podatkov je ni mogoče oceniti), ki vključuje poslabšanje alergijskih znakov, hud padec krvnega tlaka, hitro bitje srca in/ali omedlevico.

Če opazite katerega koli od teh simptomov, se nemudoma posvetujte z zdravnikom.

Poročali so o naslednjih neželenih učinkih:

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

- togost (otrdelost, negibnost) mišic (okorelost mišic)
- občutek slabosti s siljenjem na bruhanje (navzea) ali bruhanje
- nizek krvni tlak (hipotenzija)

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

- počasno bitje srca (bradikardija)
- plitvo dihanje (depresija dihanja)
- začasno prenehanje dihanja (apneja)
- srbenje
- kašelj

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

- zaprtje
- pomanjkanje kisika (hipoksija)

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov)

- počasno bitje srca (bradikardija), ki mu sledi odsotnost srčnega utripa pri bolnikih, ki prejemajo remifentanil z enim ali več zdravili za anestezijo

Drugi neželeni učinki

Drugi neželeni učinki so se pojavili pri zelo majhnem številu ljudi, vendar njihova pogostost ni znana:

- epileptični krči (konvulzije)
- srčni zastoj
- nereden srčni utrip (aritmija)
- vrsta nerednega srčnega utripa (atrioventrikularni blok).
- fizična potreba po remifentanilu (odvisnost od zdravila) ali potreba po povečanju odmerkov za dosego enakega učinka (toleranca na zdravilo)
- odtegnitveni sindrom (ki se lahko kaže s pojavom naslednjih neželenih učinkov: hitrejši srčni utrip, visok krvni tlak, občutek nemirnosti ali agitacije, siljenje na bruhanje, bruhanje, driska, tesnoba, mrzlica, tresavica in potenje).

Neželeni učinki, ki se lahko pojavijo po operaciji

Pogosti neželeni učinki

- tresavica
- visok krvni tlak (hipertenzija)

Občasni neželeni učinki

- bolečine

Redki neželeni učinki

- občutek velike umirjenosti ali zaspanosti

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. 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 ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)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 Remifentanil hameln

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in nalepki poleg oznake "EXP". Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Ne uporabljajte tega zdravila, če opazite, da raztopina ni bistra in brez delcev ali če je vsebnik poškodovan.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Remifentanil hameln

Učinkovina je remifentanil.

Zdravilo Remifentanil hameln 1 mg

Ena viala vsebuje remifentaniljev klorid, kolikor ga ustreza 1 mg remifentanila.

Zdravilo Remifentanil hameln 2 mg

Ena viala vsebuje remifentaniljev klorid, kolikor ga ustreza 2 mg remifentanila.

Zdravilo Remifentanil hameln 5 mg

Ena viala vsebuje remifentaniljev klorid, kolikor ga ustreza 5 mg remifentanila.

Po rekonstituciji, opravljeni po navodilih, 1 ml raztopine za injiciranje/infundiranje vsebuje 1 mg remifentanila.

Drugi sestavini zdravila (pomožni snovi) sta glicin in klorovodikova kislina (za uravnavanje pH).

Izgled zdravila Remifentanil hameln in vsebina pakiranja

Zdravilo Remifentanil hameln je bel do skoraj bel ali rumenkast prašek za koncentrat za raztopino za injiciranje/infundiranje (prašek za koncentrat). Na voljo je v brezbarvnih steklenih vialah (4 ml (Remifentanil hameln 1 mg), 6 ml (Remifentanil hameln 2 mg), 10 ml (Remifentanil hameln 5 mg)) z bromobutilnim gumijastim zamaškom in zaporko.

Velikost pakiranja:

5 vial na pakiranje

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Remifentanil hameln

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.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

hameln pharma gmbh
Inselstraße 1
31787 Hameln
Nemčija

Proizvajalca

hameln rds s.r.o.
Horná 36
90001 Modra
Slovaška

Siegfried Hameln GmbH
Langes Feld 13
31789 Hameln
Nemčija

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija	Remifentanil-hameln 1 mg /2 mg / 5 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Bolgarija	Ремифентанил Хамелн 1 mg, 2 mg, 5 mg прах за концентрат за инжекционен/инфузионен разтвор
Nemčija	Remifentanil hameln 1 mg, 2 mg, 5 mg powder for concentrate for solution for injection or infusion Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Danska	Remifentanil hameln
Finska	Remifentanil hameln 1 mg, 2 mg, 5 mg kuiva-aine välikonsentraatiksi injektio-/infusionestettä varten, liuos
Hrvaška	Remifentanil hameln 1 mg, 2 mg, 5 mg prašek za koncentrat za otopinu za injekciju / infuziju
Islandija	Remifentanil hameln stofn fyrir stungulyfs-/innrennslispykkni, lausn
Italija	Remifentanil hameln
Norveška	Remifentanil hameln
Švedska	Remifentanil hameln
Slovenija	Remifentanil hameln 1 mg, 2 mg, 5 mg prašek za koncentrat za raztopino za injiciranje/infundiranje

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 12. 3. 2025.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

NAVODILA ZA PRIPRAVO zdravila:

Remifentanil hameln 1 mg prašek za koncentrat za raztopino za injiciranje/infundiranje
Remifentanil hameln 2 mg prašek za koncentrat za raztopino za injiciranje/infundiranje
Remifentanil hameln 5 mg prašek za koncentrat za raztopino za injiciranje/infundiranje

Pomembno je, da pred pripravo zdravila v celoti preberete to navodilo za pripravo.

Rekonstitucija

Zdravilo Remifentanil hameln je treba za intravensko uporabo pripraviti z dodatkom ustreznega volumna (kot je navedeno v spodnji preglednici) enega od spodaj navedenih vehiklov, tako da je koncentracija rekonstituirane raztopine približno 1 mg/ml.

Jakost/pakiranje	Volumen vehikla, ki ga je treba dodati	Koncentracija rekonstituirane raztopine
Zdravilo Remifentanil hameln 1 mg	1 ml	1 mg/ml
Zdravilo Remifentanil hameln 2 mg	2 ml	1 mg/ml
Zdravilo Remifentanil hameln 5 mg	5 ml	1 mg/ml

Stresajte, dokler se povsem ne raztopi. Rekonstituirana raztopina mora biti bistra, brezbarvna in brez vidnih delcev.

Nadaljnje redčenje

Po rekonstituciji se zdravila Remifentanil hameln ne sme uporabiti brez nadaljnjega redčenja na koncentracijo od 20 µg/ml do 250 µg/ml (50 µg/ml je priporočena koncentracija po redčenju za odrasle, od 20 µg/ml do 25 µg/ml pa za pediatrične bolnike, stare 1 leto ali več).

Priporočene koncentracije po redčenju zdravila Remifentanil hameln za ciljno kontrolirano infundiranje (TCI – target-controlled infusion) so od 20 µg/ml do 50 µg/ml.

Redčenje je odvisno od tehnične kapacitete naprave za infundiranje in od predvidenih bolnikovih potreb.

Za redčenje je treba uporabiti eno od naslednjih raztopin:

- vodo za injekcije
- 50 mg/ml (5 %) raztopino glukoze za injiciranje
- 50 mg/ml (5 %) raztopino glukoze za injiciranje in 9 mg/ml (0,9 %) raztopino natrijevega klorida za injiciranje
- 9 mg/ml (0,9 %) raztopino natrijevega klorida za injiciranje
- 4,5 mg/ml (0,45 %) raztopino natrijevega klorida za injiciranje

Med dajanjem v intravenski kateter z vzpostavljenim pretokom se lahko uporabita tudi naslednji intravenski tekočini:

- raztopina Ringerjevega laktata za injiciranje
- raztopina Ringerjevega laktata in 50 mg/ml (5 %) raztopina glukoze za injiciranje

Zdravilo Remifentanil hameln je kompatibilno s propofolom, če je dano v intravenski kateter z vzpostavljenim pretokom.

Drugih vehiklov se ne sme uporabljati.

Raztopino je treba pred uporabo pregledati in preveriti, da ne vsebuje delcev. Uporabiti se sme le bistro raztopino brez delcev.

V idealnem primeru naj bi intravenske infuzije zdravila Remifentanil hameln pripravili ob času uporabe.

Kemična in fizikalna stabilnost med uporabo sta bili dokazani za 24 ur pri temperaturi 25 °C in 2-8 °C. Z mikrobiološkega stališča je treba zdravilo uporabiti takoj, razen če način odpiranja/rekonstitucije/redčenja izključuje tveganje za mikrobiološko kontaminacijo. Če ni uporabljeno takoj, so čas shranjevanja in pogoji med uporabo odgovornost uporabnika.

Vsebine vial je namenjena samo za enkratno uporabo. Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržete v skladu z lokalnimi predpisi.

Preveliko odmerjanje

V primeru prevelikega odmerjanja ali suma nanj je treba uporabiti naslednje ukrepe: ukiniti je treba dajanje remifentanila, vzdrževati prehodne dihalne poti, začeti z asistirano ali kontrolirano ventilacijo s kisikom in vzdrževati ustrezno srčno-žilno delovanje. Če depresijo dihanja spremlja togost mišic, bo za olajšanje asistiranega ali kontroliranega dihanja lahko potrebno dajanje mišičnega relaksanta (NMBA - neuromuscular blocking agent). Za zdravljenje hipotenzije je mogoče dati intravenske tekočine in vazopresorska zdravila. Koristijo lahko še drugi podporni ukrepi.

Za obvladanje hude depresije dihanja je lahko poleg ventilacijske podpore indicirana intravenska uporaba antagonista opioidnih receptorjev, na primer naloksona, kot specifičnega antidota. Ni verjetno, da bi depresija dihanja po prevelikem odmerjanju remifentanila trajala dlje kot delovanje antagonista opioidnih receptorjev.

Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Za pogoje shranjevanja po rekonstituciji/redčenju zdravila glejte poglavje **Nadaljnje redčenje**, zgoraj.