

NAVODILO ZA UPORABO

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

NAVODILO ZA UPORABO

Remifentanil Orion 1 mg prašek za koncentrat za raztopino za injiciranje ali infundiranje
Remifentanil Orion 2 mg prašek za koncentrat za raztopino za injiciranje ali infundiranje
Remifentanil Orion 5 mg prašek za koncentrat za raztopino za injiciranje ali infundiranje

Remifentanil

Pred začetkom jemanja 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 medicinsko sestro.
- 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 s svojim zdravnikom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

Kaj vsebuje navodilo:

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

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

Zdravilo Remifentanil Orion sodi v skupino zdravil, imenovanih opiodi. Ta zdravila se splošno uporabljajo za doseganje anestezije in/ali za lajšanje bolečin med operacijami.

Zdravilo Remifentanil Orion se uporablja:

- kot analgetik, ki pomaga lajšati bolečine, za uporabo ob nastopu anestezije ali med anestezijo skupaj z anestetiki.
- kot analgetik pri bolnikih, starih 18 let ali več, ki so na mehanični ventilaciji (umetnem predihavanju z napravo) na oddelku za intenzivno nego.

2. Kaj morate vedeti, preden boste dobili zdravilo Remifentanil Orion

Zdravila Remifentanil Orion ne smete dobiti

- če ste alergični na remifentanil ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če ste alergični na katerokoli zdravilo, ki se uporablja pri operacijah, ali če ste imeli neželeni učinek med operacijo,
- zdravila Remifentanil Orion se ne sme dajati z epiduralno ali intratekalno injekcijo, ker vsebuje glicin.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Posvetujte se s svojim zdravnikom:

- če ste imeli kdaj težave z dihanjem,
- če ste imeli počasen ali nepravilen srčni utrip,
- če imate nižji krvni tlak, kot je normalno,
- če ste starejši od 65 let,
- če je bolnik dojenček, mlajši od enega leta starosti,
- če ste oslabei,
- če imate hipovolemijo (zmanjšan volumen krvi),
- ob izgubi krvi ali dehidraciji,
- če se na splošno slabo počutite.

Druga zdravila in zdravilo Remifentanil Orion

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

Če jemljete ali ste pred kratkim jemali zdravila, kot so zaviralci adrenergičnih receptorjev beta ali zaviralci kalcijevih kanalčkov, bi lahko ta okrepila srčnožilne učinke. Svojega zdravnika obvestite tudi, če jemljete ali ste pred kratkim jemali druge narkotične substance.

Nosečnost in dojenje

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

Zdravnik bo ocenil, ali je dajanje tega zdravila res potrebno tudi v času nosečnosti in dojenja.

V primeru prejema tega zdravila, morajo doječe matere v sledečih 24 urah opustiti dojenje.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Po anesteziji z zdravilom Remifentanil Orion ne smete voziti ali upravljati s stroji. Vaš zdravnik bo presodil, kdaj lahko spet začnete opravljati te dejavnosti. Priporočljivo je, da imate ob odpustu domov spremljevalca in da se izogibate uživanju alkoholnih pijač.

3. Kako boste dobili zdravilo Remifentanil Orion

To zdravilo vam bo vedno dala oseba, ki je za to ustrezno strokovno usposobljena. Od vas ne bodo nikoli pričakovali, da si boste to zdravilo dali sami.

Preden boste dobili zdravilo, mora usposobljena oseba prašek raztopiti in ga nato razredčiti, da bo raztopina primerna za intravensko dajanje.

Odmerek zdravila, ki ga boste prejeli, bo odvisen od vrste operacije.

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

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Ti učinki so običajno blagi do zmerni.

Nekateri ljudje so na zdravila lahko alergični. Če takoj po operaciji opazite katere od naslednjih simptomov, to nemudoma povejte svojemu zdravniku:

- nenaden pojav piskanja v pljučih in bolečin ali tiščanja v prsnem košu,
- otekanje očesnih vek, obraza, ustnic, ust ali jezika,
- kožni izpuščaj z bulicami ali koprivnica kjerkoli po telesu.

Če opazite katerega od naslednjih simptomov, takoj obvestite svojega zdravnika:

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

- mišična okorelost,
- siljenje na bruhanje,
- bruhanje,
- znižan krvni tlak.

Pogosti: (pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 100 bolnikov)

- počasen srčni utrip,
- zvišan krvni tlak po operaciji,
- težave z dihanjem,
- drgetanje,
- srbenje.

Občasni: (pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 1.000 bolnikov)

- bolečine po operaciji,
- zaprtje,
- zmanjšanje vsebnosti kisika v krvi.

Redki: (pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 10.000 bolnikov)

- zaspanost po koncu operacije,
- alergijska reakcija, vključno z anafilakso (splošna alergijska reakcija),
- motnje delovanja srca (zastoj srca).

Neznana pogostnost: (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- odvisnost od zdravila,
- epileptični krči,
- atrioventrikularni blok (srčni blok),
- pojav tolerance za zdravilo.

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

5. Shranjevanje zdravila Remifentanil Orion

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na viali in na škatli. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Remifentanil Orion 1 mg: Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Remifentanil Orion 2 mg in 5 mg: Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Rok uporabnosti po rekonstituciji:

Kemična in fizikalna stabilnost zdravila med uporabo je bila dokazana za čas 24 ur pri temperaturi 25 °C.

Z mikrobiološkega stališča je treba zdravilo uporabiti takoj. Če ni uporabljeno takoj, je za čas in pogoje shranjevanja pred uporabo odgovoren uporabnik in ti naj običajno ne bi presegli 24 ur pri temperaturi od 2 do 8 °C, razen če je rekonstitucija potekala v nadzorovanih in validiranih aseptičnih pogojih.

Rok uporabnosti po redčenju:

Vse infuzijske raztopine je treba uporabiti takoj.

Če po rekonstituciji raztopina ni bistra, brezbarvna ali če so v njej prisotni delci, se je ne sme uporabiti.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Remifentanil Orion

Zdravilna učinkovina je remifentanil. Ena viala vsebuje 1/2/5 mg remifentanila (v obliki klorida).

Po rekonstituciji raztopina vsebuje 1 mg/ml, če je pripravljena v skladu s priporočili.

Pomožne snovi so: glicin in klorovodikova kislina 37 % (za uravnavo pH).

Izgled zdravila Remifentanil Orion in vsebina pakiranja

Remifentanil Orion je bel do belkast prašek za koncentrat za raztopino za injiciranje ali infundiranje.

Ena škatla zdravila Remifentanil Orion 1 mg vsebuje 5 vial po 5 ml.

Ena škatla zdravila Remifentanil Orion 2 mg vsebuje 5 vial po 5 ml.

Ena škatla zdravila Remifentanil Orion 5 mg vsebuje 5 vial po 10 ml.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim 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.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finska

Izdelovalec

Orion Corporation, Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finska

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

DE	Remifentanil Orion 1/ 2/ 5 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Injektionslösung / Infusionslösung
IT	Remifentanil Orion 1/ 2/ 5 mg polvere per concentrato per soluzione iniettabile o per infusione
DK	Remifentanil Orion 1/ 2/ 5 mg pulver til koncentration til injektions- og infusionsvæske, opløsning
SE	Remifentanil Orion 1/ 2/ 5 mg pulver till koncentration till injektions-/ infusionsvätska, lösning
FI	Remifentanil Orion 1/ 2/ 5 mg Injektio-/infuusiokuiva-aine, konsentraattiliuosta varten
NO	Remifentanil Orion 1/ 2/ 5 mg pulver til konsentrat til infusjonsvæske/injekjonsvæske
SI	Remifentanil Orion 1/ 2/ 5 mg prašek za koncentrat za raztopino za injiciranje ali infundiranje

Navodilo je bilo odobreno

16.05.2012