

NAVODILO ZA UPORABO: INFORMACIJE ZA UPORABNIKA**Remifentanil Mylan 1 mg prašek za koncentrat za raztopino za injiciranje ali infundiranje**
Remifentanil Mylan 5 mg prašek za koncentrat za raztopino za injiciranje ali infundiranje
remifentanil**Pred uporabo natančno preberite navodilo!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovo 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 katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

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

1. KAJ JE ZDRAVILO REMIFENTANIL MYLAN IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Remifentanil je anestetik in sodi v skupino zdravil, imenovanih opioidi (to so snovi, ki v telesu delujejo podobno kot morfij).

To zdravilo uporabljamo:

- za uspavanje pred operacijo,
- za ohranjanje spanca in preprečevanje bolečine med operacijo,
- za lajšanje bolečin pri zdravljenju v enoti intenzivne nege.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE PREJELI ZDRAVILO REMIFENTANIL MYLAN**Zdravila Remifentanil Mylan ne smete prejeti:**

- če ste alergični (preobčutljivi) na remifentanil ali katerikoli sestavino zdravila,
- če ste alergični (preobčutljivi) na katero od drugih opioidnih zdravil, kot je morfin,
- če je zdravilo uporabljeno kot edino zdravilo za uvajanje anestezije.

Ker dana formulacija vsebuje glicin, zdravila Remifentanil Mylan ni dovoljeno dajati epiduralno in intratekalno (injiciranje v predel okrog hrbtenice ali v spinalno tekočino).

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Remifentanil Mylan

Preden prejmete zdravilo Remifentanil Mylan, povejte zdravniku:

- če ste imeli kadarkoli katero od bolezni dihal (težave z dihanjem),
- če ste imeli hudo srčno bolezen (popuščanje srca),
- če so vam povedali, da imate nizek krvni tlak (hipotenzijo),
- če ste imeli hudo bolezen jeter (odpoved jeter),
- če čutite, da ste slabotni, ali imate zmanjšan volumen krvi (hipovolemijo). Previdnost je potrebna tudi, če ste že starejši.

Med prejemanjem zdravila Remifentanil Mylan:

- Tako kot pri uporabi drugih morfinskih derivatov lahko pride do:
- težav z dihanjem (preveč plitko ali prepočasno dihanje),

- mišične otrplosti. Ta učinek je odvisen od odmerka in hitrosti dajanja zdravila. Iz tega razloga mora dajanje enkratnega počasnega odmerka v vašo veno (počasna bolusna injekcija) zdravila Remifentanil Mylan trajati najmanj 30 sekund.
- nizkega krvnega tlaka (hipotenzije) ali do upočasnitve srčnega utripa (bradikardije).

Če pride do tega, bo zdravnik uvedel primerno in specifično zdravljenje. Zdravnik bo tudi prilagodil odmere in hitrost dajanja zdravila.

Zdravnik bo poskrbel, da boste po operaciji spet dosegli zadovoljivo splošno stanje, preden vas odpeljejo v prebujevalnico.

- Remifentanil hitro preneha delovati in 5 do 10 minut po prekinitvi dajanja zdravila protibolečinske aktivnosti ni več. Med operacijo, ki bi bila posebno boleča, med prebujanjem in pri zdravljenju na oddelku za intenzivno nego je treba dodati zdravila proti bolečini pred prekinitvijo dajanja remifentanila. Ta dolgodelujoča zdravila je treba dodati dovolj zgodaj, da lahko pravočasno začnejo delovati. Protibolečinsko zdravilo je potrebno izbrati glede na vrsto operacije in ravni pooperativnega nadzora.

Jemanje drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

To je potrebno zato, ker remifentanil lahko skupaj z drugimi zdravili povzroča neželene učinke.

Posebno pomembno je, da zdravniku ali farmacevtu poveste, če jemljete zdravila za srce ali krvni tlak, kot so antagonisti adrenergičnih receptorjev beta ali zaviralci kalcijevih kanalčkov, če jemljete zdravila za spanje, za zmanjševanje občutka strahu ali za sproščanje mišic, ki sodijo v skupino zdravil, imenovano benzodiazepini.

Nosečnost in dojenje

Zdravniku povejte, če ste noseči, nameravate zanositi ali če dojite.

Tega zdravila med nosečnostjo načeloma ne bi smeli prejeti, razen če zdravnik presodi drugače.

Po prejemu remifentanila še 24 ur ne smete dojiti.

Za uporabo remifentanila med porodom in carskim rezom ni dovolj podatkov, da bi lahko priporočili uporabo.

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Po anesteziji, vključno z anestezijo s tem zdravilom, ne vozite motornih vozil in ne upravljajte strojev, dokler vam zdravnik ne pove, da spet lahko začnete opravljati te dejavnosti.

Priporočljivo je, da imate ob odpustu iz bolnišnice spremstvo in da se izogibate pitju alkoholnih pijač.

Športniki

Športnike je treba opozoriti, da to zdravilo vsebuje zdravilno učinkovino, zaradi katere so lahko rezultati doping testiranja pozitivni.

3. KAKO UPORABLJATI ZDRAVILO REMIFENTANIL MYLAN

Nihče od vas ne pričakuje, da bi si zdravilo Remifentanil Mylan dali sami. Vedno vam ga bo v skrbno nadzorovanih pogojih dal nekdo od zdravstvenega osebja, ki je za to strokovno usposobljen.

Odmerjanje

Odmerek, ki ga prejmete, je odvisen:

- od vrste vaše operacije,
- od tega, kako močne bolečine vam je potrebno olajšati.

Odmerek se med posameznimi bolniki razlikuje.

Odvisen je od starosti, telesne mase in splošnega zdravstvenega stanja bolnika.

Datum zadnje revizije: 19. 4. 2016

JAZMP-IA/010-19.04.2016

Zdravnik bo določil, kolikšen odmerek potrebujete. Zdravnik lahko prilagodi odmerek glede na učinke delovanja zdravila med anestezijo.

Način uporabe

Zdravilo boste prejeli intravensko.

Remifentanil je mogoče dati:

- v obliki enkratne injekcije v veno (bolusna injekcija),
- v obliki neprekinjene infuzije v veno. V tem primeru prejimate zdravilo počasi dalj časa.

Zdravstveno osebje bo posebej pazilo, da ne bi prišlo do nenamernega vnosa zdravila, zlasti ob koncu anestezije.

Trajanje zdravljenja

Zdravnik bo določil, kako dolgo morate jemati zdravilo, tako da bo glede na vašo operacijo za vas najbolj ustrezno.

Pri mehansko ventiliranih bolnikih na oddelku za intenzivno nego remifentanila ni priporočljivo uporabljati dlje kot 3 dni.

Če ste prejeli večji odmerek zdravila Remifentanil Mylan, kot bi smeli

Vaš zdravnik bo takoj ustrezno ukrepal.

Ko prenehate jemati zdravilo Remifentanil Mylan

To zdravilo lahko povzroča odvisnost tako kot drugi morfinski derivati.

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

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

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

Zelo pogosti neželeni učinki (pojavi se pri več kot 1 od 10 bolnikov)

- mišična otrplost – *glejte tudi poglavje 2*,
- nizek krvni tlak (hipotenzija) - *glejte tudi poglavje 2*,
- slabost, bruhanje.

Pogosti neželeni učinki (pojavi se pri 1 do 10 od 100 bolnikov)

- upočasnitev srčnega utripa (bradikardija) - *glejte tudi poglavje 2*,
- pooperativno zvišanje krvnega tlaka (hipertenzija)
- težave z dihanjem (preveč plitko ali prepočasno dihanje) - *glejte tudi poglavje 2*, začasno prenehanje dihanja (apneja),
- srbenje (pruritus),
- pooperativno drhtenje.

Občasni neželeni učinki (pojavi se pri 1 do 10 od 1.000 bolnikov)

- pomanjkanje kisika v krvi (hipoksija),
- zaprtje,
- pooperativne bolečine.

Redki neželeni učinki (pojavi se pri 1 do 10 od 10.000 bolnikov)

- o alergijskih reakcijah vključno s preobčutljivostno alergijsko reakcijo (anafilaksija) so poročali pri bolnikih, ki so skupaj z remifentanilom prejeli enega ali več anestetikov,
- zaspanost (sedacija) med prebujanjem iz splošne anestezije,
- o prenehanju bitja srca/zastoju srca, običajno s predhodno upočasnitvijo srčnega utripa (bradikardijo), so poročali pri bolnikih, ki so prejeli remifentanil v povezavi z drugimi anestetiki.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, 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

Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika
Center za zastrupitve
Zaloška cesta 2
SI-1000 Ljubljana
Faks: + 386 (0)1 434 76 46
e-pošta: farmakovigilanca@kclj.si

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

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA REMIFENTANIL MYLAN

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Remifentanil Mylan ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in nalepki.

Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Kemijska in fizikalna stabilnost rekonstituirane raztopine je bila dokazana za 24 ur pri 25 °C.

Kemijska in fizikalna stabilnost razredčene raztopine je bila dokazana za 4 ure pri 25 °C.

Z mikrobiološkega stališča je treba zdravilo uporabiti takoj. Če zdravila ne uporabimo takoj, je za čas shranjevanja do uporabe odgovoren uporabnik sam. Običajno naj ta čas ne bi bil daljši od 24 ur pri 2 do 8 °C, razen če je bila rekonstitucija/razredčitev izvedena v nadzorovanih in validiranih aseptičnih pogojih.

Zdravila Remifentanil Mylan ne uporabljajte, če po rekonstituciji opazite znake kvarjenja.

6. VSEBINA PAKIRANJA IN DODATNE INFORMACIJE**Kaj vsebuje zdravilo Remifentanil Mylan**

- Zdravilna učinkovina je remifentanil. Ena viala vsebuje 1 mg oz. 5 mg remifentanila (v obliki remifentanilijevega klorida).

Po navodilih pripravljena raztopina po rekonstituciji vsebuje 1 mg remifentanila (v obliki remifentanilijevega klorida) na mililiter raztopine.

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

Izgled zdravila Remifentanil Mylan in vsebina pakiranja

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

Škatla vsebuje 1, 5, 10, 20, 25 ali 50 steklenih vial.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Remifentanil Mylan

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.

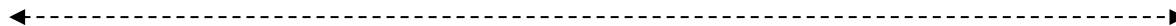
Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Mylan S.A.S
117 allée des Parcs
69800 Saint Priest
Francija

Izdelovalci

- Mylan S.A.S, 117 allée des Parcs, 69800 Saint Priest, Francija,
- LABORATORIO REIG JOFRE S.A., Gran Capitán – 10, 08970 Sant Joan Despi, Barcelona, Španija,
- ERFA S.A. 25, rue des Cultivateurs – 1040 BRUXELLES, Belgija.
- ORIFICE MEDICAL AB, Aktergatan 2 och 4 – SE-271 55 Ystad, Švedska.

Navodilo je bilo odobreno: 19. 4. 2016



Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju

Remifentanil Mylan 1 mg [5 mg] prašek za koncentrat za raztopino za injiciranje ali infundiranje

Navodila za pripravljanje in uporabo zdravila

Zdravilo je treba rekonstituirati z dodajanjem 1 ml [5 ml] raztopine za injekcije, tako da ima rekonstituirana raztopina koncentracijo remifentanila približno 1 mg/ml. Po rekonstituciji zdravilo še ni primerno za apliciranje, treba ga je še bolj razredčiti.

Remifentanil je za ročno upravljanje infundiranja primerno razredčiti do koncentracije 20 do 250 µg/ml (priporočeno razredčenje za odrasle je 50 µg/ml, pri otrocih, starih 1 leto ali več, pa 20 do 25 µg/ml).

Remifentanil je za infundiranja s ciljno krmiljeno infuzijo primerno razredčiti do koncentracije 20 do 50 µg/ml.

Za rekonstitucijo in razredčenje raztopine remifentanila je mogoče uporabiti eno od naslednjih infuzijskih raztopin:

- voda za injekcije,
- 5 % (50 mg/ml) raztopina glukoze,
- 5 % (50 mg/ml) raztopina glukoze in 0,9 % (9 mg/ml) raztopina natrijevega klorida,
- 0,9 % (9 mg/ml) raztopina natrijevega klorida,
- 0,45 % (4,5 mg/ml) raztopina natrijevega klorida.

Razredčenje je odvisno od tehničnih zmožnosti infuzijskega sistema in predvidenih potreb bolnika.

Zdravilo je kompatibilno z raztopino Ringerjevega laktata za injiciranje in z raztopino Ringerjevega laktata in glukoze 5 % (50 mg/ml) za injiciranje, pa tudi s propofolom pri dodajanju v že uveden intravenski kateter.

Odmerjanje

Odmerjanje je opisano v Povzetku glavnih značilnosti zdravila.

Priporočila za odmerjanje so podana glede na indikacije, posebej za odrasle in/ali otroke (stare od 1 do 12 let), opisano pa je tudi prilagajanje za posebne skupine bolnikov.

Zdravljenje pri prevelikem odmerjanju

Zaradi izredno kratkotrajnega delovanja je možnost nastopa škodljivih učinkov zaradi prevelikega odmerjanja omejena na nekaj minut po vnosu zdravila (po prekinitvi zdravljenja se stanje v največ 10 minutah povrne na prvotno raven).

V primeru potrjenega prevelikega odmerjanja oziroma suma nanj izvajajte naslednje ukrepe:

- prekinite dajanje zdravila,
- vzdržujte prehodnost dihalnih poti,
- začnite s predihavanjem s kisikom,
- vzpostavite hemodinamsko stabilnost.

Če je depresija dihanja povezana z mišično otrplostjo, bo morda potrebno dodajanje blokatorja živčnomošičnega prenosa, kar bo olajšalo izvajanje predihavanja.

Za vzdrževanje volumna krvi je lahko koristno dajanje določenih zdravil (vazopresorjev) za odpravljanje hipotenzije ter izvajanje drugih podpornih ukrepov vitalnih funkcij.

V primeru hude depresije dihanja in mišične otrplosti se lahko intravensko aplicira morfinski antidot, kot je nalokson. Depresija dihanja po prekomernem odmerjanju skorajda ne more trajati dlje od delovanja antidota.

Stabilnost in pogoji shranjevanja

Zdravilo Remifentanil Mylan ne vsebuje konzervansov in je namenjeno samo za enkratno uporabo. Neporabljeno raztopino je treba zavreči.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke.

Inkompatibilnosti

Za rekonstitucijo ali razredčenje zdravila Remifentanil Mylan je treba uporabiti le priporočene raztopine za injiciranje.

Zdravila ne smemo rekonstituirati ali mešati z raztopino Ringerjevega laktata za injiciranje ali z raztopino Ringerjevega laktata in glukoze 50 mg/ml (5 %) za injiciranje.

Zdravila ne smemo mešati s propofolom ali ga primešati v isto raztopino za infuzijo.

Dajanje zdravila z istim intravenskim dovodom, ki ga uporabljamo za kri, serum ali plazmo, ni priporočljivo.

Zdravila pred uporabo ne smemo mešati z drugimi zdravili.