

Navodilo za uporabo

Remifentanil Sandoz 1 mg

Remifentanil Sandoz 2 mg

Remifentanil Sandoz 5 mg

prašek za koncentrat za raztopino za injiciranje ali 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, medicinsko sestro 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, medicinsko sestro 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 Sandoz in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Remifentanil Sandoz
3. Kako uporabljati zdravilo Remifentanil Sandoz
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Remifentanil Sandoz
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

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

Zdravilo Remifentanil Sandoz vsebuje zdravilno učinkovino remifentanil. Spada v skupino zdravil, imenovanih opiodi, in se uporabljajo za lajšanje bolečin. Zdravilo Remifentanil Sandoz se razlikuje od zdravil iz te skupine zaradi zelo hitrega nastopa učinka, ki traja zelo kratek čas.

Zdravilo Remifentanil Sandoz se uporablja za:

- preprečevanje bolečin pred ali med operacijo
- lajšanje bolečin pri umetno ventiliranih bolnikih v enoti za intenzivno terapijo, starih 18 let ali več.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Remifentanil Sandoz

Ne jemljite zdravila Remifentanil Sandoz:

- če ste alergični na remifentanil ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če ste alergični na analoge fentanila (zdravila za lajšanje bolečin, ki so podobna fentanilu in spadajo v razred zdravil poznanih kot opiodi);
- v obliki injekcije v hrbtenični kanal
- kot edino zdravilo za uvedbo anestezije.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Remifentanil Sandoz se posvetujte z zdravnikom:

- če ste alergični na katero koli drugo opiodno zdravilo, kot sta morfin ali kodein;
- če imate zmanjšano pljučno funkcijo (lahko ste bolj dovzetni za dihalne težave)
- če ste starejši od 65 let ali ste šibki ali oslabei ali imate zmanjšan volumen krvi in/ali nizek krvni tlak (lahko ste bolj nagnjeni k boleznim srca).

Če niste prepričani ali se zgornja stanja nanašajo na vas, se preden prejmete zdravilo Remifentanil Sandoz, pogovorite z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom.

Druga zdravila in zdravilo Remifentanil Sandoz

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

To je zato, ker lahko zdravilo Remifentanil Sandoz medsebojno deluje z drugimi zdravili in povzroči neželene učinke.

Še posebej obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete:

- **zdravila za srce ali krvni tlak**, kot so antagonisti adrenergičnih receptorjev beta ali zaviralci kalcijevih kanalčkov.

Zdravilo Remifentanil Sandoz skupaj s hrano in pijačo

Potem, ko ste prejeli zdravilo Remifentanil Sandoz, ne smete piti alkoholnih pijač, dokler si povsem ne opomorete.

Nosečnost in dojenje

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

Če ste noseči ali dojite, se bo zdravnik z vami pogovoril o možnih tveganjih in koristih uporabe zdravila Remifentanil Sandoz.

Priporočljivo je, da 24 ur po prejemu zdravila Remifentanil Sandoz ne dojite. Nastalo mleko v tem obdobju je treba zavreči in ne dati otroku.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Če boste v bolnišnici samo čez dan, vam bo zdravnik povedal, kako dolgo morate počakati, preden lahko zapustite bolnišnico ali vozite avto.

3. Kako uporabljati zdravilo Remifentanil Sandoz

Kako boste prejeli injekcijo

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

Zdravilo Remifentanil Sandoz se lahko daje:

- v enkratni injekciji v veno.
- v obliki neprekinjene infuzije v veno. To je takrat, ko boste zdravilo prejeli počasi tekom daljšega časovnega obdobja.

Način dajanja zdravila in prejeti odmerek sta odvisna od:

- operacije ali zdravljenja v enoti intenzivne terapije, ki so predvidene
- pričakovana jakost bolečine

Odmerek se razlikuje od bolnika do bolnika. Pri bolnikih z okvarjeno jetrno ali ledvično funkcijo odmerkov ni potrebno prilagajati.

Po operaciji

Če imate po posegu bolečine, povejte zdravniku ali medicinski sestri. Če imate po posegu bolečine vam bosta lahko dala druga zdravila za lajšanje bolečin.

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

Alergijske reakcije, vključno z anafilaktičnimi reakcijami:

To so redki neželeni učinki (lahko se pojavijo pri največ 1 od 1.000 bolnikov) med uporabo zdravila Remifentanil Sandoz

- kožni izpuščaj z izboklinami in srbeč izpuščaj (koprivnica),
- otekanje obraza in ust (angioedem), ki povzroča težave pri dihanju,
- kolaps.

V primeru pojava katerega koli od navedenih znakov se nemudoma posvetujte z zdravnikom.

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

- togost mišic
- nizek krvni tlak (hipotenzija)
- občutek slabosti (navzea) ali slabost (bruhanje)

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

- počasen srčni utrip (bradikardija)
- plitvo dihanje (depresija dihanja)
- začasno prenehanje dihanja (apneja)
- srbenje

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

- pomanjkanje kisika (hipoksija)
- zaprtost

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

- počasen srčni utrip (bradikardija), ki mu sledi prenehanje bitja srca (asistola/srčni zastoj), pri bolnikih, ki prejemajo zdravilo Remifentanil Sandoz skupaj z enim ali več anestetikov

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni možno oceniti)

- fizična potreba po zdravilu Remifentanil Sandoz (odvisnost od zdravila) ali potreba po zvečanju odmerkov skozi čas, za doseg enakega učinka (toleranca zdravila)
- krči (epileptični napadi)
- tip nepravilnega utripa srca (atrioventrikularni blok)

Drugi neželeni učinki, ki se vam lahko pojavijo po posegu:

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

- drgetanje
- visok krvni tlak (hipertenzija)

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

- bolečine

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

- občutek velike pomirjenosti ali zaspanosti

Možni neželeni učinki, ki so se pojavili zlasti ob nenadnem prenehanju zdravljenja z zdravilom Remifentanil Sandoz po podaljšani uporabi več kot 3 dni:

- hitrejše bitje srca (tahikardija),
- zvišan krvni tlak (hipertenzija)
- nemir (razdraženost).

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@kcj.si.

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

5. Shranjevanje zdravila Remifentanil Sandoz

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

Shranjujte pri temperaturi do 25°C. Viala shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

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

Zdravila ne smete odvreči v odpadno vodo 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 Sandoz**

- Zdravilna učinkovina je remifentanil.

Remifentanil Sandoz 1 mg

Ena viala vsebuje 1 mg remifentanila (v obliki klorida).

Po rekonstituciji vsebuje 1 ml raztopine 1 mg remifentanila (1 mg v 1 ml).

Remifentanil Sandoz 2 mg

Ena viala vsebuje 2 mg remifentanila (v obliki klorida).

Po rekonstituciji vsebuje 1 ml raztopine 1 mg remifentanila (2 mg v 2 ml).

Remifentanil Sandoz 5 mg

Ena viala vsebuje 5 mg remifentanila (v obliki klorida).

Po rekonstituciji vsebuje 1 ml raztopine 1 mg remifentanila (5 mg v 5 ml).

- Pomožni snovi sta glicin in klorovodikova kislina (za uravnavanje pH).

Izgled zdravila Remifentanil Sandoz in vsebina pakiranja

Remifentanil Sandoz 1 mg je bel do skoraj bel prašek za pripravo koncentrata za raztopino za injiciranje ali infundiranje v steklenih vialah in je na voljo v pakiranju 1x4 ml viala in 5x4 ml viala. Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Remifentanil Sandoz 2 mg je bel do skoraj bel prašek za pripravo koncentrata za raztopino za injiciranje ali infundiranje v steklenih vialah in je na voljo v pakiranju 1x4 ml viala in 5x4 ml viala. Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Remifentanil Sandoz 5 mg je bel do skoraj bel prašek za pripravo koncentrata za raztopino za injiciranje ali infundiranje v steklenih vialah in je na voljo v pakiranju 1x13 ml vial in 5x13 ml vial s praškom.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Sandoz d.d. farmacevtska družba, Verovškova 57, SI-1000 Ljubljana

Izdelovallec:

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Nemčija

Način in režim izdaje zdravila Remifentanil Sandoz

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.

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

Avstrija	Remifentanil Sandoz 1 mg –Trockenstechampullen Remifentanil Sandoz 2 mg – Trockenstechampullen Remifentanil Sandoz 5 mg - Trockenstechampullen
Belgija	Remifentanil Sandoz 1 mg poeder voor oplossing voor injectie of infusie Remifentanil Sandoz 2 mg poeder voor oplossing voor injectie of infusie Remifentanil Sandoz 5 mg poeder voor oplossing voor injectie of infusie
Danska	Remifentanil Sandoz 1 mg Remifentanil Sandoz 2 mg Remifentanil Sandoz 5 mg
Islandija	Remifentanil Sandoz 1 mg Remifentanil Sandoz 2 mg Remifentanil Sandoz 5 mg
Italija	Remifentanil Sandoz 1 mg polvere per soluzione iniettabile o per infusione Remifentanil Sandoz 2 mg polvere per soluzione iniettabile o per infusione Remifentanil Sandoz 5 mg polvere per soluzione iniettabile o per infusione
Nizozemska	Remifentanil Sandoz 1 mg Remifentanil Sandoz 2 mg Remifentanil Sandoz 5 mg
Norveška	Remifentanil Sandoz 1 mg Remifentanil Sandoz 2 mg
Poljska	Remifentanil HCl Sandoz proszek do sporządzania roztworu
Portugalska	Remifentanilo Sandoz
Švedska	Remifentanil Sandoz 1 mg Remifentanil Sandoz 2 mg Remifentanil Sandoz 5 mg
Slovenija	Remifentanil Sandoz 1 mg Remifentanil Sandoz 2 mg Remifentanil Sandoz 5 mg
Velika Britanija	Remifentanil 1 mg Powder for solution for injection Remifentanil 2 mg Powder for solution for injection Remifentanil 5 mg Powder for solution for injection

Navodilo je bilo nazadnje revidirano 01. 10. 2015

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

NAVODILA ZA PRIPRAVO

Remifentanil Sandoz 1 mg

Remifentanil Sandoz 2 mg

Remifentanil Sandoz 5 mg

prašek za koncentrat za raztopino za injiciranje ali infundiranje

Pomembno je, da pred pripravo tega zdravila preberete celotno vsebino tega navodila za pripravo.

Zdravila Remifentanil Sandoz se ne sme uporabljati brez nadaljnega redčenja po rekonstituciji liofiliziranega praška.

Rekonstitucija

Zdravilo Remifentanil Sandoz 1 mg/2 mg/5 mg je treba za intravensko uporabo pripraviti z dodajanjem ustrezne količine (navedene so v spodnji tabeli) enega izmed spodaj naštetih vehiklov, da nastane rekonstituirana raztopina s koncentracijo remifentanila približno 1 mg/ml.

Zdravilo	Volumen dodanega vehikla	Koncentracija rekonstituirane raztopine
Remifentanil Sandoz 1 mg	1 ml	1 mg/ml
Remifentanil Sandoz 2 mg	2 ml	1 mg/ml
Remifentanil Sandoz 5 mg	5 ml	1 mg/ml

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

Nadaljnje redčenje

Po rekonstituciji se zdravilo Remifentanil Sandoz ne sme dajati brez nadaljnega redčenja do koncentracije 20 do 250 mikrogramov/ml (priporočeno redčenje za odrasle je 50 mikrogramov na mililiter ter 20 do 25 mikrogramov/mililiter za pediatrične bolnike, stare 1 leto ali več) z eno od spodaj navedenih infuzijskih raztopin. Priporočeno redčenje za dajanje zdravila s ciljno nadzorovanim infundiranjem (TCI) je 20 do 50 mikrogramov/ml.

Redčenje je odvisno od tehničnih zmogljivosti infuzijske naprave in pričakovanih potreb bolnika.

Za redčenje se mora uporabljati eno izmed spodaj navedenih intravenskih raztopin:

- sterilna voda za injekcije
- 5% raztopina glukoze za injiciranje
- 5% raztopina glukoze za injiciranje in 0,9% raztopina natrijevega klorida za injiciranje
- 0,9% raztopina natrijevega klorida za injiciranje
- 0,45% raztopina natrijevega klorida za injiciranje

Kadar se zdravilo daje v **intravenski kateter s pretokom**, se lahko uporabi tudi naslednje infuzijske raztopine:

- raztopina Ringerjevega laktata za injiciranje
- raztopina Ringerjevega laktata in glukoze 5% raztopina za injiciranje.

Zdravilo Remifentanil Sandoz je kompatibilno z raztopino propofola pri dajanju v i.v. kateter s pretokom.

Uporaba drugih vehiklov ni dovoljena.

Raztopino morate pred uporabo vizualno pregledati za prisotnost delcev. Raztopino smete uporabiti samo, če je bistra in brez delcev.

V idealnem primeru bi morala biti intravenska infuzija zdravila Remifentanil Sandoz pripravljena neposredno pred uporabo.

Pripravljena raztopina je kemijsko in fizikalno stabilna 24 ur pri 25°C.

Z mikrobiološkega vidika se mora raztopino uporabiti **takoj**. Če se raztopine ne uporabi takoj, so čas in pogoji shranjevanja rekonstituirane raztopine pred uporabo odgovornost uporabnika in običajno niso daljši od 24 ur pri 2°C do 8°C, razen če je raztopina pripravljena v aseptičnih pogojih, ki so nadzorovani in validirani.

Vsebina vial je samo za enkratno uporabo. Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 25°C. Vial shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Za pogoje shranjevanja rekonstituiranega/redčenega zdravila glejte poglavje „Nadaljnje redčenje”.