

NAVODILO ZA UPORABO

Remifentanil Chiesi 1 mg prašek za koncentrat za raztopino za injiciranje ali infundiranje

Remifentanil Chiesi 2 mg prašek za koncentrat za raztopino za injiciranje ali infundiranje

Remifentanil Chiesi 5 mg prašek za koncentrat za raztopino za injiciranje ali infundiranje
remifentanil

Pred uporabo natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s 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 Chiesi in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Remifentanil Chiesi
3. Kako uporabljati zdravilo Remifentanil Chiesi
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Remifentanil Chiesi
6. Dodatne informacije

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

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

- Zdravilo Remifentanil Chiesi se lahko uporablja za preprečevanje bolečin med operacijo.
- Zdravilo Remifentanil Chiesi se lahko uporablja tudi za lajšanje bolečin med uporabo umetne ventilacije v enoti za intenzivno terapijo (za bolnike, stare 18 let ali več).

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE PREJELI ZDRAVILO REMIFENTANIL CHIESI

Zdravila Remifentanil Chiesi ne smete prejeti

- če ste **alergični** (preobčutljivi) na remifentanil, **katerokoli sestavino zdravila Remifentanil Chiesi** (glejte seznam sestavin v poglavju 6) ali na **derivate fentanila** (npr. alfentanil, fentanil, sufentanil). Alergijska reakcija lahko vključuje izpuščaj, srbenje, težko dihanje ali oteklost obraza, ustnic, žrela ali jezika. Te znake morda poznate iz svojih prejšnjih izkušenj;
- v obliki injekcije v hrbtenični kanal;
- kot edino zdravilo za uvedbo anestezije.

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Remifentanil Chiesi

Preden boste prejeli zdravilo Remifentanil Chiesi, morate zdravniku povedati:

- če ste kadarkoli med prejšnjimi operacijami imeli neželene reakcije,
- če ste kdaj imeli kakšno alergijsko reakcijo ali so vam povedali, da ste alergični na:
 - o katerokoli od zdravil, ki se uporabljajo pri operacijah,

- opioidna zdravila (npr. morfin, fentanil, petidin, kodein), glejte tudi poglavje **"Zdravila Remifentanil Chiesi ne smete prejeti"**, zgoraj,
- če imate okvarjeno delovanje pljuč in/ali jeter (v takšnem primeru ste lahko bolj dovzetni za težave z dihanjem).

Starejši bolniki ali bolniki, ki so šibki (npr. zaradi zmanjšane količine krvi in/ali nizkega krvnega tlaka), so lahko bolj občutljivi za motnje delovanja srca in obtočil.

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 posebej pomembno v primeru naslednjih zdravil, ker lahko medsebojno delujejo z zdravilom Remifentanil Chiesi:

- zdravil za krvni tlak ali težave s srcem (t. i. beta blokatorji ali blokatorji kalcijevih kanalčkov). Ta zdravila lahko povečajo učinek zdravila Remifentanil Chiesi na srce (ter tako znižajo krvni tlak in upočasnijo srčni utrip),
- drugih sedativnih (pomirjevalnih) zdravil, npr. benzodiazepinov. Zdravnik ali farmacevt vam bo spremenil odmerek teh zdravil, če boste prejeli zdravilo Remifentanil Chiesi.

Kljub temu, da jemljete navedena zdravila, lahko zdravnik presodi, da je uporaba zdravila Remifentanil Chiesi za vas primerna.

Otroci

Zdravila Remifentanil Chiesi ni priporočljivo uporabljati pri novorojenčkih in dojenčkih (otroci, mlajših od enega leta).

Izkušenj z uporabo zdravila Remifentanil Chiesi za zdravljenje otrok v enotah za intenzivno terapijo je malo.

Starejši

Če se zdravilo Remifentanil Chiesi uporablja pri operaciji v splošni anesteziji, je treba starejšim bolnikom njegov odmerek ustrezno zmanjšati.

Uporaba zdravila Remifentanil Chiesi skupaj s hrano in pijačo

Potem, ko prejmete zdravilo Remifentanil Chiesi, ne smete piti alkohola, dokler si povsem ne opomorete.

Nosečnost in dojenje

Zdravila Remifentanil Chiesi se ne sme uporabljati pri nosečnicah, če ni medicinsko upravičeno. Zdravila Remifentanil Chiesi ni priporočljivo uporabljati med porodom ali pri carskem rezu.

Priporočljivo je, da 24 ur po tem, ko ste prejeli zdravilo Remifentanil Chiesi, ne dojite. Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo. Če ste noseči ali dojite, se bo zdravnik z vami pogovoril o možnih tveganjih in koristih uporabe zdravila Remifentanil Chiesi.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Remifentanil Chiesi se uporablja samo v bolnišnicah. Če vas iz bolnišnice odpustijo kmalu po tem, ko ste prejeli zdravilo Remifentanil Chiesi, ne smete voziti, upravljati strojev ali delati v nevarnih okoliščinah. Domov ne smete iti sami.

3. KAKO UPORABLJATI ZDRAVILO REMIFENTANIL CHIESI

Zdravilo Remifentanil Chiesi se sme uporabljati le v skrbno nadzorovanih pogojih in tam, kjer je na voljo oprema za nujno ukrepanje. Zdravilo Remifentanil Chiesi vam bo

dal izkušen zdravnik, ki je dobro seznanjen z uporabo in delovanjem takšnih zdravil, ali pa boste to zdravilo prejeli pod njegovim nadzorom.

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

Zdravilo Remifentanil Chiesi se sme dati samo z injekcijo ali infuzijo neposredno v veno. Injiciranje mora trajati vsaj 30 sekund. Zdravila Remifentanil Chiesi se ne sme injicirati v hrbtenični kanal (intratekalno ali epiduralno).

Odmerjanje

Odmerjanje in trajanje infundiranja bo določil zdravnik; razlikujeta se lahko glede na dejavnike, kot so telesna masa, starost, telesna kondicija, druga zdravila, ki jih prejimate, in vrsta predvidene operacije.

Odmerjanje pri odraslih:

Večina bolnikov se odzove na hitrost infundiranja od 0,1 do 2 mikrograma na kilogram telesne mase na minuto. Zdravnik vam lahko odmerek zmanjša ali poveča glede na vaše stanje in/ali odziv.

Odmerjanje pri starejših

Če se zdravilo Remifentanil Chiesi uporablja pri operaciji v splošni anesteziji, je treba starejšim bolnikom njegov začetni odmerek ustrezno zmanjšati.

Odmerjanje pri otrocih (od 1 do 12 let)

Pri večini otrok za vzdrževanje spanja med operacijo zadoščajo hitrosti infundiranja od 0,05 do 1,3 mikrograma na kilogram telesne mase na minuto. Zdravnik lahko odmerek spremeni in odmerek lahko doseže do 3 mikrograme na kilogram telesne mase na minuto.

Izkušenj z uporabo zdravila Remifentanil Chiesi za zdravljenje otrok v enotah za intenzivno terapijo je malo.

Zdravila Remifentanil Chiesi ni priporočljivo uporabljati pri novorojenčkih in dojenčkih (otroci, mlajši od enega leta).

Odmerjanje v posebnih skupinah bolnikov

Pri bolnikih s preveliko telesno maso ali bolnikih, ki so življenjsko ogroženi, bo zdravnik uvodoma uporabil ustrezno manjši odmerek, ki ga bo povečal glede na odziv.

Bolnikom z okvarjenim delovanjem jeter ali ledvic in bolnikom na nevrokirurških operacijah odmerka ni treba zmanjšati.

Če ste prejeli večji odmerek zdravila Remifentanil Chiesi, kot bi smeli, ali če ste izpustili odmerek zdravila Remifentanil Chiesi

Zdravilo Remifentanil Chiesi vam bo običajno dal zdravnik ali medicinska sestra v skrbno nadzorovanih pogojih, zato ni verjetno, da bi ga prejeli preveč ali da bi izpustili odmerek.

Če ste prejeli preveč zdravila Remifentanil Chiesi, ali če obstaja sum, da ste ga prejeli preveč, bo zdravstveno osebje, ki skrbi za vas, ustrezno ukrepalo.

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

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

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

Zabeleženi so bili naslednji neželeni učinki:

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

- togost mišic,
- siljenje na bruhanje (navzea),
- bruhanje,
- nizek krvni tlak (hipotenzija).

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

- počasen srčni utrip (bradikardija),
- plitvo dihanje (depresija dihanja),
- prenehanje dihanja (apneja),
- srbenje,
- drgetanje po operaciji,
- visok krvni tlak (hipertenzija) po operaciji.

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

- zaprtje,
- bolečine po operaciji,
- pomanjkanje kisika (hipoksija).

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

- počasen srčni utrip, ki mu sledi srčni blok, pri bolnikih ki prejemajo remifentanil skupaj z enim ali več anestetiki,
- zaspanost (med okrevanjem po operaciji),
- hude alergijske reakcije, vključno s šokom, odpovedjo obtočil in srčnim infarktom pri bolnikih, ki prejemajo remifentanil skupaj z enim ali več anestetiki.

Tako kot pri drugih zdravilih iz iste skupine (opioidi) lahko dolgotrajna uporaba zdravila Remifentanil Chiesi povzroči odvisnost. Za nasvet se obrnite na svojega zdravnika.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA REMIFENTANIL CHIESI

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Remifentanil Chiesi ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in nalepki poleg oznake "EXP.". Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.
Ne shranjujte v hladilniku ali zamrzujte.

Zdravila Remifentanil Chiesi ne smete uporabiti, če opazite, da raztopina ni bistra, da vsebuje delce ali da je vsebnik poškodovan.

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. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Remifentanil Chiesi
Zdravilna učinkovina je remifentanil.

Ena viala vsebuje 1 mg, 2 mg ali 5 mg remifentanila v obliki remifentanilijevega klorida. Po pripravi v skladu z navodili 1 ml raztopine vsebuje 1 mg remifentanila.

Pomožni snovi sta glicin in klorovodikova kislina.

Izgled zdravila Remifentanil Chiesi in vsebina pakiranja

Zdravilo Remifentanil Chiesi je bel, skoraj bel ali rumenkast prašek za koncentrat za raztopino za injiciranje ali infundiranje. Na voljo je v vialah iz brezbarvnega stekla.

Pakiranje: škatla s 5 vialami.

Način in režim izdaje zdravila Remifentanil Chiesi

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 in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet:

Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Gonzagagasse 16/16, 1010 Dunaj, Avstrija

Izdelovalci:

IDT Biologika GmbH, Am Pharmapark, 06861 Dessau-Rosslau, Nemčija,
Hameln Pharmaceuticals GmbH, Langes Feld 13, 31789 Hameln, Nemčija in
Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Gonzagagasse 16/16, 1010 Dunaj, Avstrija.

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

Avstrija	Remifentanil Chiesi
Bolgarija	Remifentanil Chiesi
Češka republika	Remifentanil Chiesi
Estonija	Remifentanil Chiesi
Madžarska	Remifentanil Chiesi
Litva	Remifentanil Chiesi
Latvija	Remifentanil Chiesi
Poljska	Remifentanil Chiesi
Romunija	Remifentanil Chiesi
Slovenija	Remifentanil Chiesi
Slovaška republika	Remifentanil Chiesi

Navodilo je bilo odobreno: 18.11.2011

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

NAVODILO ZA PRIPRAVO za

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

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

Zdravila Remifentanil Chiesi se po pripravi liofiliziranega praška ne sme uporabiti brez nadaljnega redčenja.

Priprava:

Zdravilo Remifentanil Chiesi 1 mg/2 mg/5 mg je treba za intravensko uporabo pripraviti z dodatkom ustrezne količine (kot je navedeno v spodnji preglednici) enega od spodaj navedenih vehiklov, tako da je ima pripravljena raztopina koncentracijo približno 1 mg/ml.

Oprema	Količina topila, ki jo je treba dodati (ml)	Koncentracija pripravljene raztopine
Remifentanil Chiesi 1 mg	1 ml	1 mg/ml
Remifentanil Chiesi 2 mg	2 ml	1 mg/ml
Remifentanil Chiesi 5 mg	5 ml	1 mg/ml

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

Nadaljnje redčenje:

Po pripravi se zdravila Remifentanil Chiesi ne sme uporabiti brez nadaljnega redčenja do koncentracije od 20 do 250 µg/ml (za odrasle je priporočena koncentracija 50 µg/ml, za pediatrične bolnike, stare 1 leto ali več, pa od 20 do 25 µg/ml). Za redčenje je treba uporabiti eno od spodaj naštetih intravenskih tekočin.

Priporočeno redčenje zdravila Remifentanil Chiesi za ciljno nadzorovano infundiranje je od 20 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 tekočin:

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

Med uporabo v intravenskem katetru z vzpostavljenim pretokom se lahko uporabita tudi naslednji intravenski tekočini:

- Ringerjevega laktatna raztopina,
- Ringerjevega laktatna raztopina in 50 mg/ml (5 %) raztopina glukoze za injiciranje.

Zdravilo Remifentanil Chiesi je kompatibilno s propofolom, če uporabimo intravenski kateter z vzpostavljenim pretokom.

Drugih vehiklov se ne sme uporabljati.

Raztopino je treba pred uporabo pregledati in se prepričati, da ne vsebuje delcev. Raztopina se sme uporabiti le v primeru, če je bistra in brez delcev.

V idealnem primeru bi morala biti intravenska infuzija zdravila Remifentanil Chiesi pripravljena ob času uporabe.

Kemična in fizikalna stabilnost med uporabo sta dokazani za 24 ur pri temperaturi 25 °C. Z mikrobiološkega stališča je zdravilo treba uporabiti takoj. Če ni uporabljeno takoj, so čas shranjevanja med uporabo in pogoji pred uporabo odgovornost uporabnika; čas običajno ne sme presegati 24 ur pri temperaturi od 2 do 8 °C, razen če ni priprava opravljena v nadzorovanih in preverjenih aseptičnih pogojih.

Vsebina vial je namenjena 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.

Ne shranjujte v hladilniku ali zamrzujte.

Za pogoje shranjevanja pripravljenega/razredčenega zdravila glejte poglavje *Nadaljnje redčenje*, zgoraj.