

Písomná informácia pre používateľa

Remifentanil B. Braun 1 mg Remifentanil B. Braun 2 mg prášok na injekčný alebo infúzny koncentrát

remifentanil

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znova prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete:

1. Čo je Remifentanil B. Braun a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Remifentanil B. Braun
3. Ako používať Remifentanil B. Braun
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Remifentanil B. Braun
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Remifentanil B. Braun a na čo sa používa

Remifentanil B. Braun patrí do skupiny liekov nazvaných ópoidy. Od ostatných liekov z tejto skupiny sa odlišuje veľmi rýchlym nástupom účinku a veľmi krátkym trvaním účinku.

- Remifentanil B. Braun sa používa na zastavenie pocitu bolesti pred operáciou alebo počas nej.
- Remifentanil B. Braun sa používa na zmiernenie bolesti počas umelej pľúcnej ventilácie na jednotke intenzívnej starostlivosti (pre pacientov vo veku 18 rokov a starších).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Remifentanil B. Braun

Remifentanil B. Braun vám nemá byť podaný

- ak ste **alergický na remifentanil alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku** (uvedených v časti 6) alebo na **deriváty fentanylu** (ako je alfentanil, fentanyl a sufentanil). Medzi príznaky alergickej reakcie môžu patriť vyrážky, svrbenie, dýchacie ťažkosti alebo opuch tváre, pier, hrdla alebo jazyka. Je možné, že ste sa s týmito reakciami už stretli.
- formou injekcie do miechového kanála.
- ako samostatný liek na úvod do anestézie.

Upozornenia a opatrenia

Pred liečbou Remifentanilom B. Braun informujete svojho lekára ak:

- sa u vás v minulosti vyskytli akékoľvek nežiaduce reakcie počas chirurgického zákroku
- sa u vás v minulosti vyskytli akékoľvek alergické reakcie alebo ak vám bolo povedané, že ste alergický na:
 - o akékoľvek lieky podávané počas chirurgického zákroku
 - o ópoidy (napríklad morfín, fentanyl, petidín, kodeín) pozri tiež časť vyššie s názvom **„Nepoužívajte Remifentanil B. Braun“**
- máte poškodenú funkciu pľúc a/alebo poškodenú funkciu pečene (môžete byť náchylnejší na dýchacie ťažkosti)

Predtým, ako začnete užívať remifentanil, povedzte svojmu lekárovi, ak:

- vy alebo niekto z vašej rodiny niekedy zneužíval alebo bol závislý od alkoholu, liekov na predpis alebo nelegálnych drog („závislosť“),
- ste fajčiar,
- ste mali niekedy problémy s náladou (depresia, úzkosť alebo porucha osobnosti) alebo ste sa liečili u psychiatra kvôli iným duševným ochoreniam.

Tento liek obsahuje remifentanil, čo je opioidný liek. Opakované užívanie opioidných liekov proti bolesti môže mať za následok, že liek bude menej účinný (zvyknete si naň). Môže tiež viesť k závislosti a zneužívaniu, ktoré môžu mať za následok život ohrozujúce predávkovanie. Ak máte obavy, že sa môžete stať závislým na Remifentanile B. Braun, je dôležité, aby ste sa poradili so svojim lekárom.

Pri náhlom ukončení liečby týmto liekom, najmä ak liečba trvala dlhšie ako 3 dni, boli príležitostne hlásené reakcie z ukončenia liečby vrátane zrýchleného tepu srdca, vysokého krvného tlaku a nepokoj (pozri tiež časť 4. Možné vedľajšie účinky). Ak sa u vás vyskytnú tieto príznaky, lekár môže liek znovu nasadiť a dávku znižovať postupne.

Starší pacienti

Pri operáciách vyžadujúcich celkovú anestéziu musí byť úvodná dávka Remifentanilu B. Braun u starších pacientov primerane znížená.

Starší alebo slabí pacienti (v dôsledku zníženého objemu krvi a/alebo nízkeho krvného tlaku) sú náchylnejší na srdcové alebo cievne poruchy.

Deti

Remifentanil B. Braun sa neodporúča podávať novorodencom a dojčatám (deti mladšie ako jeden rok).

Nie sú k dispozícii dostatočné údaje o podávaní Remifentanilu B. Braun deťom na jednotke intenzívnej starostlivosti.

Iné lieky a Remifentanil B. Braun

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Týka sa to najmä nasledovných liekov, u ktorých môže dôjsť k interakcii s Remifentanilom B. Braun:

- o lieky na krvný tlak alebo srdcové poruchy (známe ako betablokátory alebo blokátory kalciového kanála). Tieto lieky môžu zvýšiť účinok Remifentanilu B. Braun na srdce (znížením krvného tlaku a srdcovej frekvencie).
- o iné sedatíva, ako sú napríklad benzodiazepíny. Váš lekár alebo lekárnik vám upraví dávkovanie týchto liekov, keď vám bude podaný Remifentanil B. Braun.
- o lieky na liečbu depresie, ako sú selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu (SSRI), inhibítory spätného vychytávania sérotonínu a noradrenalínu (SNRI) a inhibítory monoaminoxidázy (MAO). Neodporúča sa používať tieto lieky súčasne s Remifentanilom B. Braun, pretože môžu zvýšiť riziko sérotonínového syndrómu, potenciálne život ohrozujúceho stavu.

Súbežné používanie opioidov a liekov používaných na liečbu epilepsie, nervovej bolesti alebo úzkosti (gabapentín a pregabalín) zvyšuje riziko predávkovania opioidmi, útlmu dýchania a môže byť život ohrozujúce.

Aj v týchto prípadoch môže byť pre vás podanie Remifentanilu B. Braun vhodné; váš lekár určí, aký liečebný postup je pre vás vhodný.

Remifentanil B. Braun a alkohol

Po podaní Remifentanilu B. Braun nesmiete požívať alkoholické nápoje až do úplného odznenia účinku.

Tehotenstvo a dojčenie

Remifentanil B. Braun sa nesmie podávať tehotným ženám s výnimkou, ak lekár rozhodne, že existujú na to vážne medicínske dôvody.

Remifentanil B. Braun sa neodporúča podávať počas pôrodu alebo pri cisárskom reze.

Ak vám tento liek podajú počas pôrodu alebo krátko pred pôrodom, môže ovplyvniť dýchanie vášho dieťaťa. Vy a vaše dieťa budete sledovaní kvôli príznakom nadmernej ospalosti a ťažkostiam s dýchaním.

Odporúča sa prerušiť dojčenie na 24 hodín po tom, ako vám bol podaný Remifentanil B. Braun.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako vám bude podaný tento liek. Váš lekár zváži možné riziká a prínosy podania Remifentanilu B. Braun, keď ste tehotná alebo dojčíte.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Tento liek je určený na podávanie len u hospitalizovaných pacientov. Ak ste krátko po podaní Remifentanilu B. Braun prepustený do domáceho prostredia, nevedzte vozidlá, neobsluhujte stroje ani nepracujte v nebezpečnom prostredí. Domov odchádzajte v sprievode druhej osoby.

3. Ako používať Remifentanil B. Braun

Tento liek sa musí podávať za prísne kontrolovaných podmienok a musia byť k dispozícii prístroje určené pre okamžitý liečebný zásah. Tento liek vám podá skúsený lekár, ktorý je vyškolený na podávanie lieku tohto typu a je oboznámený s jeho účinkami alebo bude dohliadať na jeho podávanie.

Nikdy si nebudete musieť podať tento liek sám. Liek vám vždy podá osoba s príslušnou kvalifikáciou.

Tento liek sa musí podávať len injekciou alebo infúziou priamo do žily (i.v.). Jeho podanie nesmie trvať kratšie ako 30 sekúnd. Tento liek sa nesmie podať priamo do miechového kanála (intratekálne alebo epidurálne).

Dávkovanie

Dávkovanie a dĺžku trvania infúzie určí lekár v závislosti od faktorov ako je vaša telesná hmotnosť, vek, fyzická zdatnosť, užívanie iných liekov a od typu vašej operácie.

Dávkovanie u dospelých

Rýchlosť infúzie pre väčšinu pacientov je stanovená v rozmedzí 0,1 až 2 mikrogramy na kg telesnej hmotnosti za minútu. Váš lekár môže upravovať dávkovanie podľa vášho stavu a/alebo odpovede.

Dávkovanie u starších pacientov

Pri operáciách vyžadujúcich celkovú anestéziu musí byť úvodná dávka Remifentanilu B. Braun u starších pacientov primerane znížená.

Dávkovanie u detí (vo veku od 1 do 12 rokov)

Na udržanie spánku počas operácie sú rýchlosti infúzie u väčšiny detí stanovené v rozmedzí od 0,05 do 1,3 mikrogramov na kg telesnej hmotnosti za minútu. Lekár môže upraviť dávkovanie a maximálna dávka môže byť 3 mikrogramy na kg telesnej hmotnosti za minútu.

Je len málo skúseností s použitím Remifentanilu B. Braun u detí na jednotkách intenzívnej starostlivosti.

Tento liek sa neodporúča podávať novorodencom a dojčatám (deťom mladším ako jeden rok).

Dávkovanie u osobitných skupín pacientov

Je nutné primerane upraviť úvodnú dávku lieku u obéznych alebo ťažko chorých pacientov podľa individuálnej odozvy pacienta.

U pacientov s porušenou funkciou obličiek alebo pečene a u pacientov podstupujúcich neurochirurgický zákrok nie je nutné upravovať dávkovanie.

Ak dostanete viac Remifentanilu B. Braun ako máte alebo ak vynecháte dávku Remifentanil B. Braun

Keďže Remifentanil B. Braun vám bude obvykle podávaný vašim lekárom alebo zdravotnou sestrou za prísne kontrolovaných podmienok, je veľmi nepravdepodobné, že dostanete viac lieku alebo že vám nepodajú dávku.

Ak ste dostali príliš veľa tohto lieku, alebo ak je podozrenie, že ste mohli dostať príliš vysokú dávku, váš zdravotnícky špecializovaný kolektív vykoná náležitú nápravu.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Nasledovné vedľajšie účinky môžu byť závažné a vyžadovať okamžitú liečbu

Časté (môžu postihnúť menej ako 1 z 10 osôb)

- zástava dýchania (apnoe)

Zriedkavé (môžu postihnúť menej ako 1 z 1 000 osôb)

- závažné alergické reakcie vrátane šoku, obehového zlyhania a srdcového infarktu u pacientov, ktorým bol podávaný remifentanil v kombinácii s jedným alebo viacerými anestetikami
- nízka srdcová frekvencia následne spojená so srdcovým blokom u pacientov, ktorým bol podávaný remifentanil v kombinácii s jedným alebo viacerými anestetikami

Neznáme (výskyt sa nedá určiť z dostupných údajov)

- záchvaty
- zástava srdca

Ďalšie vedľajšie účinky

Veľmi časté (môžu postihnúť viac ako 1 z 10 osôb)

- svalová stuhnutosť
- nevoľnosť (nauzea)
- napínanie na vracanie (vracanie)
- nízky krvný tlak (hypotenzia)

Časté (môžu postihnúť menej ako 1 z 10 osôb)

- nízka srdcová frekvencia (bradykardia)
- plytké dýchanie (útlm dýchania)
- svrbenie

- pooperačná triaška
- vysoký krvný tlak (hypertenzia) po operácii
- kašeľ

Menej časté (môžu postihnúť menej ako 1 zo 100 osôb)

- zápcha
- pooperačná bolesť
- nedostatok kyslíka (hypoxia)

Zriedkavé (môžu postihnúť menej ako 1 z 1 000 osôb)

- ospalosť (počas zotavovania z operácie)

Neznáme (výskyt sa nedá určiť z dostupných údajov)

- lieková tolerancia
- syndróm z vysadenia lieku (môže sa prejavovať výskytom nasledujúcich vedľajších účinkov: zvýšená srdcová frekvencia, vysoký krvný tlak, pocit nepokoja alebo rozrušenosť, nevoľnosť, vracanie, hnačka, úzkosť, triaška a potenie)
- nepravidelný srdcový tep (arytmia)

Tak ako u iných liekov tejto skupiny (ópioidy), dlhodobé používanie Remifentanilu B. Braun môže vyvolať závislosť. Prosím, poraďte sa so svojim lekárom.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Remifentanil B. Braun

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a štítku po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote do 25°C.
Neuchovávajte v chladničke alebo mrazničke.

Nepoužívajte tento liek ak spozorujete, že roztok nie je číry a bez viditeľných častíc alebo ak je poškodený obal.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Remifentanil B. Braun obsahuje

Liečivo je remifentanil.
Každá injekčná liekovka obsahuje 1 mg alebo 2 mg remifentanilu (vo forme hydrochloridu).
Po rozpustení podľa návodu každý ml obsahuje 1 mg remifentanilu.

Ďalšie zložky sú glycín a kyselina chlorovodíková.

Ako vyzerá Remifentanil B. Braun a obsah balenia

Remifentanil B. Braun je biely až takmer biely alebo žltkastý prášok na prípravu koncentráту pre injekčný alebo infúzny roztok. Dodáva sa v bezfarebných sklenených liekovkách.

Veľkosti balenia:

Remifentanil B. Braun 1 mg, prášok na injekčný alebo infúzny koncentrát:
5 injekčných liekoviek v jednom balení

Remifentanil B. Braun 2 mg, prášok na injekčný alebo infúzny koncentrát:
5 injekčných liekoviek v jednom balení

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Straße 1

34212 Melsungen, Nemecko

Poštová adresa:

34209 Melsungen, Nemecko

Telefón: +49 5661/71-0

Fax: +49 5661/71-4567

Výrobca

hameln rds s.r.o.

Horná 36

900 01 Modra

Slovenská republika

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Česká republika: Remifentanil B. Braun 1/ 2 mg

Dánsko: Remifentanil B. Braun

Fínsko: Remifentanil B. Braun 1/ 2/ 5 mg

Francúzsko: Remifentanil B. Braun 1/ 2/ 5 mg, poudre pour Solution à diluer pour Solution injectable/pour perfusion

Holandsko: Remifentanil B. Braun 1/ 2/ 5 mg, poeder voor concentraat voor oplossing voor injectie of infusie

Luxembursko: Remifentanil B. Braun 1/ 2/ 5 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Injektions- /Infusionslösung

Nemecko: Remifentanil B. Braun 1/ 2/ 5 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Injektions-/infusionslösung

Poľsko: Remifentanil B. Braun

Portugalsko: Remifentanilo B. Braun

Slovensko: Remifentanil B. Braun 1/ 2 mg

Spojené kráľovstvo: Remifentanil 1/ 2/ 5 mg

Švédsko: Remifentanil B. Braun 1/ 2/ 5 mg

Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v auguste 2022.

Nasledovné informácie sú určené len pre zdravotnícky personál:**POKYNY NA PRÍPRAVU LIEKOV:**

Remifentanil B. Braun 1 mg, prášok na injekčný alebo infúzny koncentrát

Remifentanil B. Braun 2 mg, prášok na injekčný alebo infúzny koncentrát

Je dôležité, aby ste si prečítali celý obsah tejto písomnej informácie pre používateľa ešte pred prípravou tohto lieku.

Remifentanil B. Braun sa nesmie podávať bez ďalšieho riedenia po rozpustení lyofilizovaného prášku.

Rekonštitúcia

Remifentanil B. Braun 1 mg / 2 mg sa pripravuje na intravenózne podanie pridaním zodpovedajúceho objemu (podľa nasledovnej tabuľky) jedného z nižšie uvedených rozpúšťadiel tak, aby vznikol roztok s koncentráciou približne 1 mg/ml.

Balenie	Objem rozpúšťadla, ktorý je potrebné pridať	Koncentrácia pripraveného roztoku
Remifentanil B. Braun 1 mg	1 ml	1 mg/ml
Remifentanil B. Braun 2 mg	2 ml	1 mg/ml

Preparujte, kým sa celkom nerozpustí. Pripravený roztok musí byť číry, bezfarebný a bez viditeľných častíc.

Ďalšie riedenie

Remifentanil B. Braun sa môže po rozpustení ďalej riediť (pozri nižšie podmienky uchovávania rekonštituovaného/zriedeného prípravku a odporúčané roztoky na riedenie).

Na manuálne kontrolovanú infúziu je možné tento liek riediť na koncentráciu 20 až 250 µg/ml (koncentrácia 50 µg/ml sa odporúča pre dospelých a koncentrácia 20 až 25 µg/ml pre pediatrických pacientov vo veku 1 roka a starších).

Odporúčané riedenie Remifentanilu B. Braun pre podávanie systémom TCI je 20 až 50 µg/ml.

Riedenie závisí od technickej kapacity infúzneho zariadenia a predpokladaných požiadaviek pacienta.

Na ďalšie riedenie je možné použiť jeden z nasledovných roztokov:

Voda na injekciu

Glukóza 50 mg/ml (5 %) injekčný roztok

Glukóza 50 mg/ml (5 %) injekčný roztok a chlorid sodný 9 mg/ml (0,9 %) injekčný roztok

Chlorid sodný 9 mg/ml (0,9 %) injekčný roztok

Chlorid sodný 4,5 mg/ml (0,45 %) injekčný roztok

Nasledovné intravenózne roztoky môžu byť tiež použité pri podaní do funkčného intravenózneho katétra:

Ringer-laktát injekcia

Ringer-laktát a glukóza 50 mg/ml (5 %) injekčný roztok

Remifentanil B. Braun je kompatibilný s propofolom, ak je podaný do funkčného intravenózneho katétra.

Nepoužívajte žiadne iné roztoky.

Roztok sa má pred podaním vizuálne skontrolovať, či neobsahuje viditeľné častice. Roztok sa má použiť len ak je číry a bez častíc.

Ideálne sa má intravenózna infúzia remifentanilu pripravovať tesne pred podávaním.

Fyzikálna a chemická stabilita bola preukázaná po dobu 24 hodín pri teplote 25°C.

Z mikrobiologického hľadiska musí byť roztok použitý okamžite. Ak nie je použitý okamžite, doba a podmienky uchovávania pred použitím sú plne v zodpovednosti podávajúceho a normálne by nemali presiahnuť 24 hodín pri teplote 2 - 8 °C, pokiaľ rozpustenie neprebehlo v kontrolovaných a validovaných aseptických podmienkach.

Obsah liekovky je len na jednorazové použitie. Všetky nepoužité lieky alebo odpad vzniknutý z liekov majú byť zlikvidované v súlade s národnými požiadavkami.