

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Remifentanil B. Braun 1 mg prášek pro koncentrát pro injekční/infuzní roztok Remifentanil B. Braun 2 mg prášek pro koncentrát pro injekční/infuzní roztok

remifentanilum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek Remifentanil B. Braun a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Remifentanil B. Braun používat
3. Jak se přípravek Remifentanil B. Braun používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Remifentanil B. Braun uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Remifentanil B. Braun a k čemu se používá

Přípravek Remifentanil B. Braun patří do skupiny léků nazývaných opioidy. Od jiných léků této skupiny se liší velmi rychlým nástupem účinku a jeho velmi krátkým trváním.

- Přípravek Remifentanil B. Braun lze použít k odstranění bolesti před nebo během operace
- Přípravek Remifentanil B. Braun lze použít k odstranění bolesti v období, kdy jste na jednotce intenzivní péče a Vaše dýchání je uměle podporováno (u pacientů nad 18 let).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Remifentanil B. Braun používat

Přípravek Remifentanil B. Braun Vám nesmí být podán

- jestliže jste alergický/á na remifentanil nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6) nebo látky odvozené od fentanylu (jako alfentanil, fentanyl, sufentanil). Alergické reakce mohou zahrnovat vyrážku, svědění, dechové potíže nebo otok tváří, rtů, hrdla a jazyka. S těmito stavy můžete mít zkušenost z předchozího výskytu v minulosti.
- injekčně do páteřního kanálu
- jako jediný použitý lék při úvodu do narkózy

Upozornění a opatření:

Předtím, než Vám bude přípravek Remifentanil B. Braun podán řekněte svému lékaři jestliže:

- se u Vás někdy v minulosti objevily během operace nežádoucí účinky
- se u Vás někdy v minulosti objevila alergická reakce nebo Vám bylo řečeno, že jste alergický/á (přecitlivělý/á) na
 - o některé léky užívané v průběhu operace
 - o opioidní léky (např. morfin, fentanyl, pethidin, kodein) viz také oddíl „**Přípravek Remifentanil B. Braun Vám nesmí být podán**“ výše
- trpíte postižením funkce plic a/nebo funkce jater (můžete být citlivější na dýchací potíže).

Před použitím remifentanilu se poradte se svým lékařem, jestliže:

- jste Vy nebo někdo z Vaší rodiny někdy zneužíval nebo byl závislý na alkoholu, přípravcích vydávaných na lékařský předpis nebo na nelegálních drogách („závislost“).
- jste kuřák (kuřačka).
- jste měl(a) někdy problémy s náladou (deprese, úzkost nebo porucha osobnosti) nebo jste se léčil(a) u psychiatra kvůli jinému duševnímu onemocnění.

Tento léčivý přípravek obsahuje remifentanil, což je opioid. Opakované užívání opioidních přípravků k léčbě bolesti může vést k tomu, že přípravek bude méně účinný (zvyknete si na něj). Může také vést k závislosti a zneužívání, které může vyústit v život ohrožující předávkování. Pokud máte obavy, že byste se mohl(a) stát na přípravku Remifentanil B. Braun závislý(á), je důležité, abyste se poradil(a) se svým lékařem.

Při náhlém ukončení léčby tímto přípravkem, zejména pokud léčba trvala déle než 3 dny, byly příležitostně hlášeny reakce z vysazení včetně zrychleného srdečního tepu, vysokého krevního tlaku a neklidu (viz také bod 4. Možné nežádoucí účinky). Pokud se u Vás tyto příznaky vyskytnou, může lékař přípravek znovu nasadit a postupně snižovat dávku.

Starší pacienti

Pokud je používán pro operaci v celkové anestézii, je třeba úvodní dávku přípravku Remifentanil B. Braun u starších pacientů odpovídajícím způsobem snížit.

Starší nebo oslabení pacienti jsou citlivější ke vzniku srdečních nebo oběhových poruch (vyvolaných poklesem objemu krve a/nebo nízkým krevním tlakem).

Děti

Použití přípravku Remifentanil B. Braun u novorozenců a kojenců (děti ve věku do jednoho roku) se nedoporučuje. S použitím přípravku Remifentanil B. Braun při léčbě dětí tohoto věku na jednotkách intenzivní péče je málo zkušeností.

Další léčivé přípravky a přípravek Remifentanil B. Braun

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. To je zvláště důležité v případě následujících léků, které mohou s přípravkem Remifentanil B. Braun spolu reagovat:

- o léky na krevní tlak nebo srdeční potíže (známé jako beta-blokátory nebo blokátory kalciových kanálů). Tyto léky mohou zvyšovat účinek přípravku Remifentanil B. Braun na Vaše srdce (snižovat krevní tlak a rychlost srdečního tepu).

- jiná sedativa (uklidňující léky) jako jsou benzodiazepiny. Když se Vám bude podávat přípravek Remifentanil B. Braun, musí Vám lékař dávky těchto léků změnit.
- přípravky k léčbě deprese, jako jsou selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (SSRI), inhibitory zpětného vychytávání serotoninu a norepinefrinu (SNRI) a inhibitory monoaminoxidázy (IMAO). Nedoporučuje se užívat tyto léky současně s přípravkem Remifentanil B. Braun, protože mohou zvýšit riziko vzniku serotoninového syndromu, což je potenciálně život ohrožující stav.

Současné používání opioidů a přípravků k léčbě epilepsie, bolesti nervového původu nebo úzkosti (gabapentin a pregabalin) zvyšuje riziko předávkování opioidy, útlumu dýchání a může být život ohrožující.

O tom, zda jsou okolnosti pro podání přípravku Remifentanil B. Braun vhodné a zda Vám může být podán, rozhodne Váš lékař.

Přípravek Remifentanil B. Braun s alkoholem

Po podání přípravku Remifentanil B. Braun nesmíte až do úplného zotavení se z narkózy pít alkohol.

Těhotenství a kojení

Přípravek Remifentanil B. Braun se nemá podávat těhotným ženám bez lékařsky ospraveditelného důvodu.

Podávat přípravek Remifentanil B. Braun během porodu a císařského řezu se nedoporučuje.

Pokud je Vám tento přípravek podáván během porodu nebo v době blízko porodu, může ovlivnit dýchání Vašeho dítěte. Vy i Vaše dítě budete sledováni, zda se u Vás neobjeví známky nadměrné ospalosti a potíže s dýcháním.

Na dobu 24 hodin po podání přípravku Remifentanil B. Braun se doporučuje přerušit kojení.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než Vám bude tento přípravek podán. Pokud jste těhotná, nebo kojíte Váš lékař s Vámi probere možná rizika a výhody podání přípravku Remifentanil B. Braun.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Tento přípravek se podává pouze v nemocničním zařízení. Když dostanete přípravek Remifentanil B. Braun a jste po výkonu brzy propuštěn do domácího ošetřování nesmíte řídit, obsluhovat stroje nebo pracovat v nebezpečných podmínkách. Domů nesmíte jít bez doprovodu.

3. Jak se přípravek Remifentanil B. Braun používá

Tento přípravek se smí podávat pouze za přísně kontrolovaných podmínek s dostupným vybavením pro akutní, naléhavé případy. Tento přípravek smí být podáván pouze pod dozorem zkušeného lékaře, obeznámeného s použitím přípravku a prováděním akutní resuscitace.

Neočekává se, že byste si mohl(a) podat tento přípravek sám/sama. Vždy Vám bude podán osobou, kvalifikovanou pro tuto činnost.

Tento přípravek musí být podán přímo do žíly injekcí nebo infuzí. Délka podání musí být delší než 30 sekund. Tento přípravek se nesmí podávat do páteřního kanálu (intratekálně nebo epidurálně)

Dávkování

Dávkování a délka infuze, kterou určuje lékař, může být rozdílná podle Vaší tělesné hmotnosti, věku, fyzické zdatnosti, typu operace a současně užívaných léků.

Dávkování u dospělých:

Většina pacientů reaguje na rychlost infuze mezi 0,1 a 2 mikrogramy/kg tělesné hmotnosti za minutu. Dávkování upravuje lékař podle okolností a/nebo vaší odpovědi snížením nebo udržováním rychlosti.

Dávkování u starších pacientů

Při použití u operací probíhajících v celkové narkóze se u starších pacientů počáteční dávka přípravku Remifentanil B. Braun patřičně snižuje.

Dávkování u dětí (od 1 do 12 let věku)

Pro udržení spánku během operace je u většiny dětí postačující rychlost infuze v dávce mezi 0,05 a 1,3 mikrogramů/kg tělesné hmotnosti za minutu. Dávkování může lékař změnit a může dosáhnout až 3 mikrogramy/kg tělesné hmotnosti za minutu.

S podáváním přípravku Remifentanil B. Braun dětem na jednotce intenzivní péče jsou malé zkušenosti.

Novorozencům a kojencům (dětem mladším 1 roku) se nedoporučuje tento přípravek podávat.

Dávkování u zvláštních skupin pacientů

U obézních a kriticky nemocných pacientů budou počáteční dávky sniženy a udržovat se budou podle odpovědi pacienta.

U pacientů s postiženými funkcemi jater nebo ledvin nebo pacientů podstupujících neurochirurgický zákrok není nutné dávky snižovat.

Jestliže Vám bylo podáno více přípravku Remifentanil B. Braun než mělo být nebo Vám dávka přípravku Remifentanil B. Braun nebyla podána

Je nepravděpodobné, že by Vám bylo podáno větší množství přípravku Remifentanil B. Braun nebo Vám bylo opomenuto jeho podání, protože přípravek je podáván lékařem nebo sestrou za pečlivě sledovaných okolností.

Pokud dostanete větší množství tohoto přípravku nebo při podezření na podání většího množství, specializovaný tým odborníků okamžitě přijme patřičná opatření.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se použití tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Následující nežádoucí účinky mohou být závažné a vyžadovat okamžitou léčbu:

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 lidí)

- zástava dýchání (apnoe)

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 lidí)

- těžká alergická reakce včetně šoku, oběhového selhání a srdečního infarktu u pacientů, kteří dostávají remifentanil v kombinaci s jedním nebo více dalšími anestetiky
- pomalá srdeční akce s následnou srdeční blokadou u pacientů, kteří dostávají remifentanil v kombinaci s jedním nebo více dalšími anestetiky

Není známo (frekvenci z dostupných údajů nelze určit)

- křeče
- zástava srdce

Další nežádoucí účinky

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 lidí)

- svalová ztuhlost
- pocit na zvracení (nauzea)
- zvracení
- nízký krevní tlak (hypotenze)

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 lidí)

- pomalá srdeční akce (bradykardie)
- mělké dýchání (respirační deprese)
- svědění
- třesavka po operaci
- vysoký krevní tlak po operaci (hypertenze)
- kašel

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 lidí)

- zácpa
- pooperační bolest
- nedostatečné zásobení kyslíkem (hypoxie)

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 lidí)

- spavost (v průběhu zotavovací fáze po operaci)

Není známo (frekvenci z dostupných údajů nelze určit)

- snižující se léčebný účinek (léková tolerance)
- příznaky z vysazení (mohou se projevit následující nežádoucí účinky: zvýšená srdeční frekvence, vysoký krevní tlak, pocit neklidu nebo rozrušení, pocit na zvracení, zvracení, průjem, úzkost, zimnice, třes a pocení)
- nepravidelný srdeční tep (arytmie)

Stejně jako u jiných léků této skupiny (opioidů) může déletrvající podávání přípravku Remifentanil B. Braun vést ke vzniku závislosti.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně

postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv Šrobárova 48
100 41 Praha 10
Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Remifentanil B. Braun uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce a lahvičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před chladem a mrazem.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete, že roztok není čirý a prostý viditelných částic nebo je-li poškozen obal.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Remifentanil B. Braun obsahuje

- Léčivou látkou je remifentanilum
Každá injekční lahvička obsahuje buď 1 mg nebo 2 mg remifentanilum (ve formě hydrochloridum)
Po naředění podle návodu každý ml obsahuje 1 mg remifentanilum.
- Pomocnými látkami jsou glycin a roztok kyseliny chlorovodíkové.

Jak přípravek Remifentanil B. Braun vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Remifentanil B. Braun je bílý až téměř bílý nebo nažloutlý kompaktní prášek pro koncentrát pro injekční/infuzní roztok. Je dodáván v bezbarvých skleněných injekčních lahvičkách.

Velikost balení:

Remifentanil B. Braun 1 mg, prášek pro koncentrát pro injekční/infuzní roztok: 5 injekčních lahviček v jednom balení

Remifentanil B. Braun 2 mg, prášek pro koncentrát pro injekční/infuzní roztok: 5 injekčních lahviček v jednom balení

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Straße 1

34212 Melsungen, Německo

Poštovní adresa:

34209 Melsungen, Německo

Telefon: +49 5661/71-0

Fax: +49 5661/71-4567

Výrobce

hameln rds s.r.o.

Horná 36

900 01 Modra

Slovenská republika

Tento léčivý přípravek je registrován v členských státech EHP pod následujícími názvy:

Finsko, Švédsko	Remifentanil B. Braun 1 mg/ 2 mg
Česká republika	Remifentanil B. Braun
Slovenská republika	Remifentanil B. Braun 1 mg/ 2 mg
Německo, Lucembursko	Remifentanil B. Braun 1 mg/ 2 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Injektions-/infusionslösung
Dánsko	Remifentanil B. Braun
Francie	Remifentanil B. Braun 1 mg/ 2 mg, poudre pour solution à diluer pour solution injectable/pour perfusion
Nizozemsko	Remifentanil B. Braun 1 mg/ 2 mg, poeder voor concentraat voor oplossing voor injectie of infusie
Portugalsko	Remifentanilo B. Braun

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 5/2022

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

NÁVOD PRO PŘÍPRAVU PŘÍPRAVKU

Remifentanil B. Braun 1 mg, prášek pro koncentrát pro injekční/infuzní roztok

Remifentanil B. Braun 2 mg, prášek pro koncentrát pro injekční/infuzní roztok

Před přípravou léčivého přípravku je důležité si přečíst celý obsah tohoto návodu.

Přípravek Remifentanil B. Braun nesmí být po rekonstituci z lyofilizovaného prášku podáván bez dalšího ředění.

Příprava koncentráту

Přípravek Remifentanil B. Braun 1 mg/2 mg se k intravenóznímu podání připravuje přidáním patřičného objemu (uvedeného v tabulce níže) jednoho z uvedených ředidel uvedených na seznamu, čímž vznikne po rekonstituci roztok s koncentrací asi 1 mg/ml.

Přípravek	Přidaný objem ředidla	Koncentrace rozpuštěného roztoku
Remifentanil B. Braun 1 mg	1 ml	1 mg/ml
Remifentanil B. Braun 2 mg	2 ml	1 mg/ml

Lahvičku protřepávejte až do úplného rozpuštění. Připravený roztok má být čirý, bezbarvý a prostý viditelných částic.

Další ředění

Po rozpuštění může být přípravek Remifentanil B. Braun dále ředěn (podmínky uchování rekonstituovaného/naředěného přípravku a doporučená ředidla jsou uvedena níže).

Pro ručně řízenou infuzi lze tento léčivý přípravek ředit na koncentrace od 20 až 250 µg/ml (50 µg/ml je doporučené ředění pro dospělé a 20 až 25 µg/ml pro pediatrické pacienty od 1 roku výše).

Při použití „target controlled infusion“ (TCI) je doporučená koncentrace přípravku Remifentanil B. Braun 20 až 50 µg/ml.

Ředění závisí na technických možnostech použitého infuzního setu a předpokládaných požadavcích pacienta. K ředění lze použít jeden z následujících roztoků:

Voda na injekci

Glukóza 50 mg/ml (5%) - injekční roztok

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

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

Pokud je přípravek podáván permanentně zavedenou i.v. kanylou lze rovněž použít následující intravenózní roztoky:

Ringer laktátu - injekce

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

Při podávání do permanentně zavedené kanyly je přípravek Remifentanil B. Braun kompatibilní s propofolem.

Žádné jiné roztoky k ředění se nesmějí použít.

Před podáním je třeba roztok vizuálně zkontrolovat zda neobsahuje nějaké částice. Podávat se smí pouze roztok čirý, prostý jakýchkoli částic.

Intravenózní infuze remifentanilu by měla být nejlépe připravena bezprostředně před podáním. Fyzikální a chemická stabilita po otevření před použitím byla prokázána na dobu 24 hodin při 25°C.

Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a normálně by doba neměla být delší než 24 hodin při 2 až 8°C, pokud rekonstituce / ředění neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

Obsah jedné injekční lahvičky je určen pouze k jednorázovému použití.

Všechny nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.