

## ULOTKA DOŁĄCZONA DO OPAKOWANIA: INFORMACJA DLA PACJENTA

**Remifentanil B. Braun, 1 mg, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do wstrzykiwań/do infuzji**

**Remifentanil B. Braun, 2 mg, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do wstrzykiwań/do infuzji**

**Remifentanil B. Braun, 5 mg, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do wstrzykiwań/do infuzji**

*Remifentanilum*

**Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

### Spis treści ulotki

1. Co to jest Remifentanil B. Braun i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Remifentanil B. Braun
3. Jak stosować Remifentanil B. Braun
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Remifentanil B. Braun
6. Zawartość opakowania i inne informacje

### 1. Co to jest Remifentanil B. Braun i w jakim celu się go stosuje

Remifentanil B. Braun należy do grupy leków nazywanych opioidami. Od pozostałych leków z tej grupy wyróżnia się bardzo szybkim rozpoczęciem działania i bardzo krótkim czasem działania.

- Remifentanil B. Braun może być stosowany w celu znieczulenia pacjenta przed lub w trakcie zabiegu chirurgicznego.
- Remifentanil B. Braun może być stosowany w celu uśmierzania bólu u pacjentów mechanicznie wentylowanych w oddziałach intensywnej terapii (pacjenci w wieku 18 lat i powyżej).

### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Remifentanil B. Braun

#### Kiedy nie stosować leku Remifentanil B. Braun:

- jeśli pacjent ma **uczulenie na remifentanil, którykolwiek z pozostałych składników tego leku** (wymienionych w punkcie 6) lub **pochodne fentanilu** (takie jak alfentanil, fentanil, sufentanil). Reakcja alergiczna może obejmować wysypkę, świąd, trudności w oddychaniu, obrzęk twarzy, warg, gardła lub języka. Objawy takie mogły występować w przeszłości u pacjenta;
- drogą wstrzyknięcia do kanału kręgowego;
- jako jedyne go środka stosowanego podczas wprowadzania do znieczulenia.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem podawania leku Remifentanil B. Braun, lekarz powinien zostać poinformowany, jeśli:

- u pacjenta wystąpiły wcześniej jakiegokolwiek działania niepożądane w trakcie zabiegu chirurgicznego;
- pacjent doświadczył wcześniej reakcji alergicznych lub poinformowano go o uczuleniu na:
  - o jakiegokolwiek leki stosowane w trakcie zabiegu chirurgicznego;
  - o leki opioidowe (np. morfina, fentanil, petydyna, kodeina), patrz również powyżej, część „**Kiedy nie stosować leku Remifentanil B. Braun**“.
- pacjent choruje na niewydolność płuc i (lub) zaburzenia czynności wątroby (może to oznaczać większą wrażliwość na zaburzenia oddychania).

### **Pacjenci w podeszłym wieku**

W razie stosowania do operacji w znieczuleniu ogólnym u pacjentów w podeszłym wieku, wstępna dawka leku Remifentanil B. Braun powinna być odpowiednio zmniejszona.

Pacjenci w podeszłym wieku oraz pacjenci osłabieni (z powodu zmniejszonej objętości krwi i [lub] niskiego ciśnienia krwi) mogą wykazywać większą podatność na zaburzenia serca lub układu krążenia.

### **Dzieci**

Remifentanil B. Braun nie jest zalecany do stosowania u noworodków i niemowląt (dzieci w wieku poniżej jednego roku). Dostępne są jedynie ograniczone dane dotyczące stosowania leku Remifentanil B. Braun u dzieci w tym wieku na oddziałach intensywnej opieki.

### **Remifentanil B. Braun a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Jest to szczególnie ważne w przypadku leków wymienionych poniżej, które mogą wchodzić w interakcje z lekiem Remifentanil B. Braun:

- o leki stosowane w leczeniu zaburzeń ciśnienia krwi lub serca (znane jako beta-adrenolityki lub antagoniści kanału wapniowego). Leki te mogą nasilać oddziaływanie leku Remifentanil B. Braun na serce (obniżając ciśnienie krwi i częstość akcji serca pacjenta);
- o inne leki wywołujące sedację (uspokojenie), takie jak benzodiazepiny. Lekarz lub farmaceuta dostosuje odpowiednio dawkę tych leków podczas jednoczesnego stosowania leku Remifentanil B. Braun.

Stosowanie leku Remifentanil B. Braun w powyższych przypadkach nie musi być wykluczone. Lekarz zdecyduje, co jest odpowiednie dla pacjenta.

### **Leku Remifentanil B. Braun z alkoholem**

Po podaniu leku Remifentanil B. Braun, pacjent nie powinien spożywać napojów alkoholowych aż do pełnego odzyskania świadomości.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Remifentanil B. Braun nie powinien być podawany kobietom w ciąży, chyba że istnieją wyraźne medyczne wskazania. Nie zaleca się stosowania leku Remifentanil B. Braun w trakcie porodu naturalnego lub przez cesarskie cięcie.

Zaleca się przerwanie karmienia piersią na okres 24 godzin po podaniu leku Remifentanil B. Braun. Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku. Lekarz omówi z pacjentką potencjalne zagrożenia i korzyści wynikające ze stosowania leku Remifentanil B. Braun w trakcie ciąży lub karmienia piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek ten stosowany jest wyłącznie u pacjentów przyjętych do szpitala. W przypadku wypisania pacjenta do domu krótko po podaniu leku Remifentanil B. Braun, pacjent nie może prowadzić pojazdów, obsługiwać maszyn ani wykonywać prac w niebezpiecznych warunkach. Powrót pacjenta do domu powinien odbywać się pod opieką innej osoby.

### **3. Jak stosować Remifentanil B. Braun**

**Ten lek może być podawany wyłącznie w kontrolowanych warunkach, na oddziałach wyposażonych w sprzęt umożliwiający wspomaganie oddychania i krążenia. Ten lek podawany jest pacjentom przez lub pod nadzorem doświadczonego lekarza, zaznajomionego z zasadami stosowania i działaniem tego rodzaju leków.**

Pacjent nigdy nie będzie przyjmował tego leku samodzielnie, będzie on zawsze podawany przez osobę z odpowiednimi kwalifikacjami.

Ten lek może być podawany wyłącznie drogą dożylną, we wstrzyknięciu lub wlewie trwającym nie krócej niż 30 sekund. Ten lek nie może być podawany poprzez wstrzyknięcie do kanału kręgowego (dooponowo ani podpajęczynówkowo).

### **Dawkowanie**

Dawka leku oraz czas trwania wlewu zostaną określone przez lekarza i mogą różnić się w zależności od takich czynników, jak masa ciała, wiek i sprawność fizyczna pacjenta, inne leki przyjmowane jednocześnie oraz rodzaj planowanego zabiegu chirurgicznego.

#### Dawkowanie u osób dorosłych:

Większość pacjentów reaguje na szybkość wlewu w zakresie od 0,1 do 2 mikrogramów na kilogram masy ciała na minutę. Lekarz może zmniejszyć lub zwiększyć dawkę leku zależnie od stanu pacjenta i (lub) jego reakcji.

#### Dawkowanie u osób w podeszłym wieku

W przypadku stosowania leku w związku z zabiegiem chirurgicznym przeprowadzanym w znieczuleniu ogólnym u pacjentów w podeszłym wieku, początkową dawkę leku Remifentanil B. Braun należy stosownie zmniejszyć.

#### Dawkowanie u dzieci (w wieku od 1 do 12 lat):

W przypadku większości dzieci, szybkość wlewu w zakresie od 0,05 do 1,3 mikrograma na kilogram masy ciała na minutę wystarcza, aby utrzymać stan znieczulenia ogólnego podczas zabiegu chirurgicznego. Dawka leku może być modyfikowana przez lekarza, aż do poziomu 3 mikrogramów na kilogram masy ciała na minutę.

Doświadczenie ze stosowaniem leku Remifentanil B. Braun w leczeniu dzieci w oddziałach intensywnej terapii jest ograniczone.

Ten lek nie jest wskazany do stosowania u noworodków i niemowląt (dzieci poniżej 1 roku życia).

#### Dawkowanie w specjalnych populacjach pacjentów

U pacjentów z nadwagą lub pacjentów w krytycznym stanie, dawka początkowa zostanie stosownie obniżona, a następnie będzie zwiększana lub zmniejszana w zależności od reakcji pacjenta. Modyfikacja dawkowania u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek oraz u pacjentów poddawanych operacjom neurochirurgicznym nie jest konieczna.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Remifentanil B. Braun lub pominięcie zastosowania dawki leku Remifentanil B. Braun**

Ponieważ lek Remifentanil B. Braun jest zazwyczaj podawany pacjentowi przez lekarza lub pielęgniarkę w ściśle kontrolowanych warunkach, jest mało prawdopodobne, aby pacjent otrzymał zbyt dużą dawkę leku lub nie otrzymał planowanej dawki leku.

W przypadku podania zbyt dużej dawki tego leku lub podejrzenia, iż podano zbyt dużą dawkę leku, wykwalifikowany personel medyczny zajmujący się pacjentem podejmie niezwłocznie niezbędne działania.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

**Następujące działania niepożądane mogą być poważne i wymagać natychmiastowego leczenia:**

Często (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 10 osób)

- zatrzymanie oddychania (bezdech)

Rzadko (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 1000 osób)

- ciężka reakcja alergiczna, w tym wstrząs, zatrzymanie krążenia lub zawał serca u pacjentów otrzymujących remifentanil w skojarzeniu z jednym lub kilkoma środkami anestetycznymi (znieczulającymi ogólnie).
- spowolnione bicie serca prowadzące do zatrzymania akcji serca u pacjentów otrzymujących remifentanil w skojarzeniu z jednym lub kilkoma środkami anestetycznymi

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- napady padaczkowe
- blokada serca

#### **Inne działania niepożądane**

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób)

- sztywność mięśni
- mdłości
- wymioty
- spadek ciśnienia krwi (hipotonia)

Często (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 10 osób)

- obniżona częstość akcji serca (bradykardia)
- płytki oddech (zahamowanie czynności oddechowej)
- świąd
- dreszcze w okresie pooperacyjnym
- wysokie ciśnienie krwi (nadciśnienie) po operacji

Niezbyt często (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 100 osób)

- zaparcia
- ból w okresie pooperacyjnym
- niedobór tlenu (hipoksja)

Rzadko (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 1000 osób)

- senność (w okresie bezpośrednio po operacji)

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- tolerancja leku

Przerwanie leczenia

Po zaprzestaniu podawania remifentanilu, w szczególności w przypadku dłuższego podawaniu leku (powyżej 3 dni) nieczęsto występowały takie symptomy jak przyspieszone tętno, podwyższone ciśnienie krwi i nadmierne pobudzenie.

Podobnie jak w przypadku innych leków z grupy opioidów, długotrwałe stosowanie leku Remifentanil B. Braun może prowadzić do uzależnienia. Pacjent może skonsultować się z lekarzem, aby uzyskać poradę.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl).

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Remifentanil B. Braun**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartonie i etykiecie po skrócie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Nie stosować tego leku jeśli zauważy się, że roztwór nie jest klarowny, zawiera widoczne cząstki lub gdy opakowanie jest uszkodzone.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Remifentanil B. Braun**

Substancją czynną jest remifentanil.

Każda fiolka zawiera 1 mg, 2 mg lub 5 mg remifentanilu (w postaci chlorowodoru).

Po rekonstytucji zgodnie z zaleceniami, 1 ml roztworu zawiera 1 mg remifentanilu.

Ponadto lek zawiera glicynę i kwas solny (do ustalenia pH).

### **Jak wygląda lek Remifentanil B. Braun i co zawiera opakowanie**

Remifentanil B. Braun ma postać proszku do sporządzania koncentratu roztworu do wstrzykiwań lub infuzji barwy białej do kremowej lub żółtawej. Dostarczany jest w fiolkach o poj. 4 ml, 6 ml lub 10 ml z bezbarwnego szkła (Typu I) zamkniętych korkiem z gumy bromobutylowej z aluminiowym uszczelnieniem i nakładką typu „flip-off” z PP w tekturowym pudełku.

Wielkości opakowań:

Remifentanil B. Braun 1 mg, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do wstrzykiwań/do infuzji: 5 fiolek w opakowaniu

Remifentanil B. Braun 2 mg, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do wstrzykiwań/do infuzji: 5 fiolek w opakowaniu

Remifentanil B. Braun 5 mg, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do wstrzykiwań/do infuzji: 5 fiolek w opakowaniu

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### Podmiot odpowiedzialny

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Straße 1

34212 Melsungen

Niemcy

#### Wytwórca:

hameln rds a.s.

Horná 36

900 01 Modra

Słowacja

### **Lek został zarejestrowany w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Czechy: Remifentanil B. Braun 1/ 2 mg

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

Dania: Remifentanil B. Braun

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

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

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

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

Polska: Remifentanil B. Braun

Portugalia: Remifentanilo B. Braun

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

Słowacja: Remifentanil B. Braun 1/ 2 mg

Wielka Brytania: Remifentanil 1/ 2/ 5 mg

### **Data ostatniej aktualizacji ulotki: 01/2018**

-----  
**Informacje przeznaczone wyłącznie dla personelu medycznego lub pracowników służby zdrowia:**

#### **WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE PRZYGOTOWANIA DO STOSOWANIA LEKU**

Remifentanil B. Braun 1 mg, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do wstrzykiwań/do infuzji

Remifentanil B. Braun 2 mg, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do wstrzykiwań/do infuzji

Remifentanil B. Braun 5 mg, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do wstrzykiwań/do infuzji

**Ważne jest, aby przed przystąpieniem do przygotowywania niniejszego produktu leczniczego do użycia zapoznać się z pełną treścią poniższych informacji.**

Remifentanil B. Braun nie powinien być podawany bez dalszego rozcieńczenia po rekonstytucji liofilizowanego proszku.

Rekonstytucja:

Remifentanil B. Braun 1 mg/ 2 mg/ 5 mg należy przygotować do podania dożylnego poprzez dodanie odpowiedniej objętości (podanej w tabeli poniżej) jednego z wymienionych rozcieńczalników, aby otrzymać roztwór o stężeniu zbliżonym do 1 mg/ml.

<b>Produkt leczniczy</b>	<b>Objętość rozcieńczalnika jaką należy dodać</b>	<b>Stężenie roztworu po rekonstytucji</b>
Remifentanil B. Braun 1 mg	1 ml	1 mg/ml
Remifentanil B. Braun 2 mg	2 ml	1 mg/ml
Remifentanil B. Braun 5 mg	5 ml	1 mg/ml

Wstrząsać do całkowitego rozpuszczenia. Roztwór po rekonstytucji powinien być klarowny, bezbarwny i nie zawierać widocznych cząstek.

**Dalsze rozcieńczanie**

Po rekonstytucji, lek Remifentanil B. Braun może być dalej rozcieńczony (warunki przechowywania rekonstruowanego/rozcieńczonego produktu i zalecane rozcieńczalniki, patrz niżej).

Dla wlewu sterowanego ręcznie ten produkt można rozcieńczyć do stężenia w zakresie od 20 do 250 µg/ml (50 µg/ml to rekomendowane stężenie dla pacjentów dorosłych, a 20 do 25 µg/ml dla dzieci w wieku od 1 roku życia).

Dla wlewu sterowanego stężeniem roztworu (ang. target controlled infusion – TCI), zalecane rozcieńczenie leku Remifentanil B. Braun wynosi 20 do 50 µg/ml.

Rozcieńczenie jest uzależnione od technicznych możliwości sprzętu infuzyjnego oraz przewidywanego zapotrzebowania pacjenta.

Do rozcieńczenia należy zastosować jeden z poniższych płynów:

Woda do wstrzykiwań

Glukoza 50 mg/ml (5%) roztwór do wstrzykiwań

Glukoza 50 mg/ml (5%) roztwór do wstrzykiwań i chlorek sodu 9 mg/ml (0,9%) roztwór do wstrzykiwań

Chlorek sodu 9 mg/ml (0,9%) roztwór do wstrzykiwań

Chlorek sodu 4,5 mg/ml (0,45%) roztwór do wstrzykiwań

Następujące płyny dożylnie mogą również być podawane do podłączonego cewnika dożylnego:

płyn Ringera do wstrzykiwań buforowanym mleczanem

płyn Ringera do wstrzykiwań buforowany mleczanem i roztwór 50 mg/ml (5%) glukozy

Remifentanil B. Braun wykazuje kompatybilność z propofolem podanym do założonego cewnika dożylnego.

Nie należy stosować żadnych innych rozcieńczalników.

Przed podaniem należy przeprowadzić ocenę wzrokową roztworu. Roztwór nadaje się do użycia wyłącznie wtedy, gdy jest klarowny i nie zawiera widocznych cząstek.

Optymalnie, roztwór infuzyjny leku Remifentanil B. Braun powinien być sporządzany bezpośrednio przed podaniem.

Wykazano chemiczną i fizyczną stabilność roztworu przez 24 godziny w temperaturze 25°C. Z mikrobiologicznego punktu widzenia roztwór musi być zastosowany natychmiast. Jeżeli roztwór nie zostanie wykorzystany natychmiast, za czas i warunki przechowywania odpowiada osoba podająca lek. Czas ten nie powinien standardowo przekroczyć 24 godzin, w temp. 2 do 8°C, chyba że rekonstrukcja odbywała się w kontrolowanych i walidowanych warunkach aseptycznych.

Zawartość fiolki przeznaczona jest wyłącznie do jednorazowego użytku. Wszelkie niezużyte pozostałości leku należy usuwać zgodnie z lokalnie obowiązującymi przepisami.