

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Remifentanil Fresenius Kabi 1 mg, poeder voor concentraat voor oplossing voor injectie of infusie
Remifentanil Fresenius Kabi 2 mg, poeder voor concentraat voor oplossing voor injectie of infusie
Remifentanil Fresenius Kabi 5 mg, poeder voor concentraat voor oplossing voor injectie of infusie

Remifentanil

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker

Inhoud deze bijsluiter:

1. Wat is Remifentanil Fresenius Kabi en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Remifentanil Fresenius Kabi en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Remifentanil Fresenius Kabi bevat een geneesmiddel genaamd remifentanil. Dit geneesmiddel behoort tot een groep geneesmiddelen bekend als opioïden, die worden gebruikt voor verlichting van pijn. Het verschilt van andere geneesmiddelen in deze groep omwille van de bijzonder snelle aanvang van de werking en de zeer korte werkingstijd.

- Dit middel kan gebruikt worden om ervoor te zorgen dat u geen pijn voelt voor en tijdens een operatie.
- Dit middel kan gebruikt worden om pijn te verlichten terwijl u kunstmatig beademd wordt op een intensive care afdeling (voor patiënten van 18 jaar en ouder).

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- als u allergisch bent voor remifentanil, fentanylderivaten (zoals alfentanil, fentanyl, sufentanil) of voor één van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6
- als injectie in de ruggenmergholte
- als enig geneesmiddel om anesthesie in te leiden

➔ Als u niet zeker weet of een van de bovenstaande zaken op u van toepassing is, praat dan met uw arts, verpleegkundige of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat dit middel aan u wordt gegeven :

- als u ooit bijwerkingen heeft gehad tijdens een operatie
- als u allergische reacties heeft gehad of als u werd verteld dat u allergisch bent voor:
 - ° elk geneesmiddel gebruikt tijdens een operatie
 - ° opioïden (bijvoorbeeld morfine, fentanyl, pethidine, codeïne), zie ook de rubriek hierboven "**Wanneer mag u dit middel niet gebruiken**"
- als u een verminderde long- en/of leverfunctie heeft (u kunt gevoeliger zijn voor ademhalingsmoeilijkheden)

- Oudere of zwakke patiënten (veroorzaakt door verminderd bloedvolume en/of lage bloeddruk) zijn gevoeliger voor hart- of bloedsomloopstoornissen.
- Als u niet zeker weet of een van de bovenstaande zaken op u van toepassing is, praat dan met uw arts of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.

Vertel het uw arts, voordat u remifentanyl gaat gebruiken:

- Als u of iemand in uw familie ooit overmatig alcohol, receptgeneesmiddelen of drugs heeft gebruikt of daar ooit afhankelijk van is geweest ('verslaving').
- Als u rookt.
- Als u ooit problemen heeft gehad met uw stemming (depressie, angst of een persoonlijkheidsstoornis) of als u ooit door een psychiater bent behandeld voor andere psychische aandoeningen.

Dit geneesmiddel bevat remifentanyl, een sterke pijnstiller (opium). Herhaald gebruik van opiaten kan ertoe leiden dat het geneesmiddel minder werkzaam wordt (u raakt eraan gewend). Ook kan het leiden tot afhankelijkheid en overmatig gebruik en dat kan een levensbedreigende overdosering tot gevolg hebben. Als u bezorgd bent dat u misschien verslaafd raakt aan Remifentanyl Fresenius Kabi, dan is het belangrijk dat u uw arts raadpleegt.

Onthoudingsreacties, zoals een snelle hartslag, een hoge bloeddruk en rusteloosheid, zijn af en toe gemeld wanneer de behandeling met dit geneesmiddel plotseling wordt stopgezet, met name wanneer de behandeling meer dan 3 dagen heeft geduurd (zie ook rubriek 4. Mogelijke bijwerkingen). Als u deze symptomen krijgt, kan uw arts besluiten om opnieuw te beginnen met het geneesmiddel en daarna de dosis geleidelijk te verlagen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Remifentanyl Fresenius Kabi nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Dit geldt ook voor kruidengeneesmiddelen of geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen. Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Vertel uw arts of apotheker vooral het gebruik van:

- Geneesmiddelen voor bloeddruk of hartproblemen (gekend als bètablokkers of calciumkanaalblokkers). Deze geneesmiddelen kunnen het effect van dit middel op uw hart verhogen (verlaging van uw bloeddruk en uw hartslag).
- Geneesmiddelen voor de behandeling van depressie, zoals selectieve serotonineheropnameremmers (SSRI's), serotonine-norepinefrineheropnameremmers (SNRI's) of monoamine-oxidaseremmers (MAOI's). Het wordt afgeraden om deze geneesmiddelen tegelijkertijd met Remifentanyl Fresenius Kabi te gebruiken, want dat kan de kans verhogen op serotoninesyndroom, een potentieel levensbedreigende toestand.

Gelijktijdig gebruik van dit middel met kalmeringsmiddelen zoals benzodiazepines of vergelijkbare middelen verhoogt het risico op slaperigheid, moeilijkheden met ademen (ademhalingsdepressie), coma en kan levensbedreigend zijn. Daarom moet gelijktijdig gebruik alleen overwogen worden wanneer andere behandelingsopties niet mogelijk zijn. Gelijktijdig gebruik van opiaten en geneesmiddelen voor het behandelen van epilepsie, zenuwpijn of angst (gabapentine en pregabaline) verhoogt de kans op overdosering van opiaten en op onderdrukking van de ademhaling, en kan levensbedreigend zijn.

Echter, wanneer uw arts dit middel toch voorschrijft samen met kalmeringsmiddelen, moet de dosis en de duur van het gelijktijdig gebruik beperkt worden door uw arts.

Vertel uw arts over alle sederende geneesmiddelen die u gebruikt en volg de dosisaanbeveling van uw arts op de voet. Het kan nuttig zijn om vrienden of familieleden op de hoogte te stellen van de symptomen die hierboven zijn vermeld. Neem contact op met uw arts wanneer u dergelijke symptomen ervaart.

Het is mogelijk dat u dit middel toch toegediend mag krijgen en uw arts zal beslissen wat voor u geschikt is.

Kinderen

Dit middel wordt niet aanbevolen bij pasgeborenen en baby's (kinderen jonger dan 1 jaar). Er is zeer weinig ervaring met het gebruik van dit middel voor de behandeling van kinderen op intensive care afdelingen.

Ouderen

Indien dit middel wordt gebruikt voor een operatie onder algehele anesthesie, dient de aanvangsdosis voldoende te worden verlaagd bij oudere patiënten.

Container

De broombutyl rubber stop van dit geneesmiddel bevat latexrubber. Dit moet in overweging genomen worden bij het doorprikken van de stop, omdat latexrubber ernstige allergische reacties kan veroorzaken bij toediening bij personen met overgevoeligheid voor latex.

Waarop moet u letten met alcohol?

Drink geen alcohol nadat u Remifentanyl Fresenius Kabi heeft gekregen, totdat u volledig hersteld bent.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige voordat dit geneesmiddel aan u wordt toegediend.

Uw arts zal de mogelijke risico's en voordelen van een behandeling met dit middel met u bespreken als u zwanger bent of borstvoeding geeft.

Als u dit geneesmiddel krijgt tijdens weeën of vlak voor de bevalling, dan kan het invloed hebben op de ademhaling van uw baby. U en uw baby zullen gecontroleerd worden op tekenen van overmatige slaperigheid en ademhalingsproblemen.

Het is aanbevolen dat u de borstvoeding onderbreekt tot 24 uur na toediening van Remifentanyl Fresenius Kabi. De borstvoeding die u tijdens deze tijd produceert moet u weggooien en niet aan de baby geven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Wanneer u alleen voor dagopname in het ziekenhuis bent zal uw arts u vertellen hoe lang u moet wachten voordat u het ziekenhuis mag verlaten of auto mag rijden. Het kan gevaarlijk zijn om te snel na een operatie te gaan rijden. Het wordt aanbevolen dat u ervoor zorgt dat iemand u vanuit het ziekenhuis naar huis begeleidt.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Dit middel mag alleen gegeven worden in zorgvuldig gecontroleerde omstandigheden en er moet noodmateriaal beschikbaar zijn. Dit middel zal gegeven worden door en onder toezicht van een ervaren arts die bekend is met het gebruik en de werking van dit soort geneesmiddel.

Er zal nooit van u verwacht worden dat u dit geneesmiddel zelf toedient. Het zal steeds aan u toegediend worden door een persoon die hiervoor gekwalificeerd is.

Dit middel kan worden gegeven:

- als een eenmalige injectie in uw ader
- als een continue infusie in uw ader. Dit betekent dat het geneesmiddel langzaam over een langere periode aan u wordt toegediend

De manier waarop u dit geneesmiddel toegediend krijgt en de dosis die wordt gegeven zal afhangen van:

- de operatie of behandeling op de intensive care afdeling
- hoeveel pijn u heeft

De aanbevolen dosering varieert van patiënt tot patiënt.

Er zijn geen dosisaanpassingen nodig voor patiënten met nier- en leverproblemen die worden geopereerd aan het centrale zenuwstelsel.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Allergische reacties, waaronder anafylaxie: dit zijn zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 patiënten) tijdens remifentanil gebruik. Verschijnselen zijn:

- huidausslag met hevige jeuk en bultjes (netelroos, galbulten)
- zwelling van de oogleden, het gezicht, de lippen, de mond of de tong (angio-oedeem) die ademhalingsmoeilijkheden veroorzaakt
- flauwvallen (collaps)

➔ **Vertel het direct aan uw arts of verpleegster als u een van deze verschijnselen krijgt.**

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten)

- spierstijfheid
- misselijkheid (nausea)
- ziek zijn (braken)
- lage bloeddruk (hypotensie)

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten)

- trage hartslag (bradycardie)
- ondiepe ademhaling (ademhalingsdepressie)
- de ademhaling stopt (apneu)
- jeuk
- hoest

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten)

- constipatie
- zuurstoftekort (hypoxie)

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 patiënten)

- trage hartslag gevolgd door hartblok bij patiënten die remifentanil krijgen met één of meer anesthetica.

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- lichamelijke afhankelijkheid van Remifentanil Fresenius Kabi (verslaving) of de nood aan met de tijd stijgende dosissen om hetzelfde effect te krijgen (gewenning)
- toevallen (stuipen)
- een soort onregelmatige hartslag (atrioventriculair blok)
- Onthoudingssyndroom (kan tot uiting komen door het optreden van de volgende bijwerkingen: verhoogde hartslag, hoge bloeddruk, gevoel van rusteloosheid of opwindend en onrust (agitatie), misselijkheid, braken, diarree, angst, koude rillingen, onvrijwillig beven (tremor) en zweten)
- Onregelmatige hartslag (aritmie)

Bijwerkingen die u kunt krijgen als u wakker wordt na uw operatie

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten)

- rillen
- hoge bloeddruk (hypertensie)

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten)

- pijn

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 patiënten)

- zeer rustig of slaperig gevoel (sedatie)

Andere bijwerkingen die vooral voorkwamen bij plotseling stoppen van de behandeling met dit middel na langdurige toediening van meer dan 3 dagen

- snelle hartslag (tachycardie)
- hoge bloeddruk (hypertensie)
- rusteloosheid (agitatie)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb via hun website, www.lareb.nl.

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de fles en de doos na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat de oplossing niet helder en vrij van deeltjes is of wanneer de container beschadigd is.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is remifentanil.

De andere stoffen in dit middel zijn glycine en zoutzuur.

Elke injectieflacon bevat ofwel 1 mg, 2 mg of 5 mg remifentanil (als hydrochloride).

Na reconstitutie zoals voorgeschreven bevat elke ml 1 mg remifentanil.

Hoe ziet Remifentanil Fresenius Kabi eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Remifentanil Fresenius Kabi is een wit tot gebroken wit of gelig poeder voor concentraat voor oplossing voor injectie of infusie. Het wordt geleverd in kleurloze glazen flacons.

Verpakkingsgrootte:

Remifentanil Fresenius Kabi 1 mg poeder voor oplossing voor injectie of infusie: 1 of 5 injectieflacons per verpakking.

Remifentanil Fresenius Kabi 2 mg poeder voor oplossing voor injectie of infusie: 1 of 5 injectieflacons per verpakking.

Remifentanil Fresenius Kabi 5 mg poeder voor oplossing voor injectie of infusie: 1 of 5 injectieflacons per verpakking.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Fresenius Kabi Nederland BV

Amersfoortseweg 10 E

3712 BC Huis ter Heide

Nederland

Fabrikant

Fresenius Kabi Deutschland GmbH

61346 Bad Homburg v.d.H.

Duitsland

In het register ingeschreven onder:

Remifentanil Fresenius Kabi 1 mg, poeder voor concentraat voor oplossing voor injectie of infusie
RVG 103405

Remifentanil Fresenius Kabi 1 mg, poeder voor concentraat voor oplossing voor injectie of infusie
RVG 103407

Remifentanil Fresenius Kabi 1 mg, poeder voor concentraat voor oplossing voor injectie of infusie
RVG 103409

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Oostenrijk	Remifentanil Kabi 1 mg/2 mg/5 mg Pulver zur Herstellung eines Konzentrats für eine Injektions- oder Infusionslösung
België	Remifentanil Fresenius Kabi 1 mg/2 mg/5 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor injectie of infusie
Duitsland	Remifentanil Kabi 1 mg/2 mg/5 mg Pulver zur Herstellung eines Konzentrats für eine Injektions- oder Infusionslösung
Denemarken	Remifentanil Fresenius Kabi
Estland	Remifentanil Kabi
Spanje	Remifentanilo Kabi 1 mg/2 mg/5 mg polvo para concentrado para solución inyectable o para perfusión
Frankrijk	REMIFENTANIL KABI 1 mg/2 mg/5 mg, poudre pour solution injectable ou pour perfusion
Ierland	Remifentanil 1 mg/2 mg/5 mg powder for concentrate for solution for injection or infusion
Litouwen	Remifentanil Kabi 1 mg/2 mg/5 mg milteliai injekcinio arba infuzinio tirpalo koncentratui
Letland	Remifentanil Kabi 1 mg/2 mg/5 mg pulveris koncentrāta injekcijas vai infūzijas šķīduma pagatavošanai
Malta	Remifentanil 1 mg/2 mg/5 mg powder for concentrate for solution for injection or infusion
Nederland	Remifentanil Fresenius Kabi 1 mg/2 mg/5 mg, poeder voor concentraat voor oplossing voor injectie of infusie

Portugal	Remifentanilo Kabi
Roemenië	Remifentanil Kabi 1 mg/2 mg/5 mg, pulbere pentru concentrat pentru soluție injectabilă /perfuzabilă
Verenigd Koninkrijk	Remifentanil 1 mg/2 mg/5 mg powder for concentrate for solution for injection or infusion

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in april 2022.

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

RICHTLIJNEN VOOR BEREIDING VAN

Remifentanil Fresenius Kabi 1 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor injectie of infusie

Remifentanil Fresenius Kabi 2 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor injectie of infusie

Remifentanil Fresenius Kabi 5 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor injectie of infusie

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het bereiden van dit geneesmiddel.

Dit middel mag niet worden toegediend zonder verdere verdunning na reconstitutie van het gelyofiliseerde poeder.

Reconstitutie:

Remifentanil Fresenius Kabi 1 mg/2 mg/5 mg dient te worden bereid voor intraveneus gebruik door de juiste hoeveelheid oplosmiddel (zoals vermeld in de onderstaande tabel) toe te voegen, waardoor een concentratie wordt bereikt van ongeveer 1 mg/ml remifentanil.

Product	Volume toe te voegen oplosmiddel	Concentratie van de geconstitueerde oplossing
Remifentanil Fresenius Kabi 1 mg	1 ml	1 mg/ml
Remifentanil Fresenius Kabi 2 mg	2 ml	1 mg/ml
Remifentanil Fresenius Kabi 5 mg	5 ml	1 mg/ml

Schud totdat het volledig is opgelost. De gereconstitueerde oplossing moet helder, kleurloos en vrij van zichtbare deeltjes zijn.

Verdere verdunning:

Na reconstitutie dient dit middel niet te worden toegediend zonder verdere verdunning tot concentraties van 20 tot 250 microgram/ml (50 microgram/ml is de aanbevolen verdunning voor volwassenen en 20 tot 25 microgram/ml voor pediatrie patiënten die 1 jaar en ouder zijn) met één van de volgende, hieronder vermelde intraveneuze vloeistoffen.

Voor doelgecontroleerde infusie (Target Controlled Infusion (TCI)) bedraagt de aanbevolen verdunning van dit middel 20 tot 50 microgram/ml.

De verdunning is afhankelijk van de technische capaciteit van de infusiepomp en de te verwachten behoefte van de patiënt.

Eén van de volgende oplossingen dient te worden gebruikt voor verdunning:

Water voor Injecties

50 mg/ml (5%) glucose oplossing voor injectie

50 mg/ml (5%) glucose oplossing voor injectie en 9 mg/ml (0,9%) natriumchloride oplossing voor injectie

9 mg/ml (0,9%) natriumchloride oplossing voor injectie

4,5 mg/ml (0,45%) natriumchloride oplossing voor injectie

De volgende intraveneuze oplossingen mogen ook gebruikt worden, indien ze worden toegediend in een lopende intraveneuze katheter:

Ringer lactaat injectievloeistof

Ringer lactaat en glucose 50 mg/ml (5%) oplossing voor injectie

Dit middel is compatibel met propofol wanneer het wordt toegediend in een lopende intraveneuze katheter.

Er dienen geen andere verdunningsmiddelen te worden gebruikt.

De oplossing dient voor het toedienen visueel te worden geïnspecteerd op deeltjes. De oplossing dient enkel te worden gebruikt indien deze helder is en vrij van deeltjes.

Onder ideale omstandigheden dienen intraveneuze infusies van dit middel te worden bereid op het moment van toediening.

Chemische en fysische stabiliteit is aangetoond gedurende 24 uur bij 25°C. Vanuit een microbiologisch oogpunt dient het product direct te worden gebruikt. Wanneer het niet direct wordt gebruikt, zijn de opslagperiode en -condities vóór gebruik voor de verantwoordelijkheid van de gebruiker en dienen niet langer te zijn dan 24 uur bij 2-8°C, tenzij reconstitutie heeft plaatsgevonden onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden.

De inhoud van de flacon is enkel voor eenmalig gebruik. Alle ongebruikte producten en afvalstoffen dienen te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C.

Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Voor de bewaarcondities van het opgeloste/verdunde geneesmiddel, zie rubriek hierboven onder "*Verdere verdunning*".