

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

**Remifentanil-hameln 1 mg, poeder voor concentraat voor oplossing voor injectie of infusie**  
**Remifentanil-hameln 2 mg, poeder voor concentraat voor oplossing voor injectie of infusie**  
**Remifentanil-hameln 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.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- 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 verpleegkundige.

### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Remifentanil-hameln 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-HAMELN EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Dit middel behoort tot de geneesmiddelengroep opioïden. Vanwege het snelle intreden van de werking en de korte werkingsduur verschilt het van de andere geneesmiddelen in deze groep.

- Dit middel kan gebruikt worden om te voorkomen dat u pijn voelt voor of tijdens de operatie.
- Dit middel kan gebruikt worden om de pijn te verminderen als u, onder nauwgezet toezicht, beademd wordt op de 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?**

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Of u bent allergisch voor fentanil-achtige geneesmiddelen (bijvoorbeeld alfentanil, fentanil, sufentanil). Een allergische reactie kan inhouden huiduitslag, jeuk, moeilijk ademen of opzwellen van het gezicht, lippen, keel of tong. Misschien herkent u het van eerdere ervaringen.
- Als spinale injectie
- Als uitsluitend dit middel wordt gebruikt om de anesthesie in te leiden

#### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Voordat dit middel aan u wordt toegediend, informeer uw behandelend arts indien u:

- als u bijwerkingen heeft gehad tijdens eerdere operaties
- indien u eerder allergische reacties heeft gehad of indien u verteld is dat u overgevoelig bent voor:
  - sommige geneesmiddelen gedurende een operatie

- opioïde geneesmiddelen (bijvoorbeeld morfine, fentanyl, pethidine, codeïne), zie ook de rubriek hierboven “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”.
- als u last heeft van een verminderde long- en/of leverfunctie (u kunt daardoor gevoeliger zijn voor problemen bij de ademhaling)

### **Ouderen**

Indien gebruikt voor een ingreep onder algehele anesthesie dient de begintosis van dit middel voldoende verminderd te worden bij oudere patiënten.

Oudere of verzwakte patiënten (veroorzaakt door verminderd bloedvolume en/of lage bloeddruk) zijn gevoeliger voor verstoringen van de hart- of bloedomloop.

### **Kinderen**

Dit middel wordt niet aanbevolen bij pasgeborenen en zuigelingen (kinderen jonger dan 1 jaar). Er is weinig ervaring met het gebruik van dit middel bij de behandeling van kinderen van deze leeftijd op de intensive care.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gelijktijdig gebruik van Remifentanil-hameln en kalmerende middelen zoals benzodiazepinen of gerelateerde geneesmiddelen verhoogt het risico op slaperigheid, ademhalingsproblemen (ademhalingsdepressie), coma en kan levensbedreigend zijn. Om deze redenen dient gelijktijdig gebruik alleen te worden overwogen wanneer andere behandelingsopties niet mogelijk zijn.

Wanneer uw arts echter Remifentanil-hameln samen met kalmerende middelen voorschrijft, dient de dosis en duur van de gelijktijdige behandeling te worden beperkt door uw arts.

Informeer uw arts over alle kalmerende geneesmiddelen die u gebruikt, en volg de dosisaanbeveling van uw arts nauwgezet op. Het is wellicht nuttig uw vrienden en familie op te hoogte te brengen van de bovengenoemde tekenen en symptomen. Neem contact op met uw arts zodra u deze symptomen ondervindt.

Gebruikt u naast Remifentanil-hameln nog andere geneesmiddelen of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit is vooral belangrijk indien u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt omdat zij een wisselwerking kunnen hebben met dit middel:

- geneesmiddelen voor de behandeling van hoge bloeddruk of hartproblemen (bekend als bètablokkers of calciuminstroomblokkerende middelen (calciumantagonisten)). Deze geneesmiddelen kunnen het effect van dit middel op uw hart (verlaging van uw bloeddruk en uw hartslag) vergroten.

Het kan mogelijk zijn dat het goed voor u is om dit middel toegediend te krijgen. Uw arts is in staat om te beslissen wat voor u het beste is.

### **Waarop moet u letten met alcohol?**

Nadat u dit middel toegediend heeft gekregen, mag u geen alcohol gebruiken totdat u volledig hersteld bent.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Dit middel dient niet aan zwangere vrouwen te worden toegediend tenzij hiervoor medische redenen zijn.

Dit middel wordt niet aanbevolen voor gebruik bij de bevalling en bij een keizersnede.

Aanbevolen wordt om borstvoeding te staken gedurende 24 uur, nadat bij u dit middel is toegediend.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Uw

behandelend arts zal de mogelijke risico's en voordelen van de toepassing van dit middel bespreken indien u zwanger bent of borstvoeding geeft.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Dit geneesmiddel wordt uitsluitend gebruikt bij patiënten die in het ziekenhuis zijn opgenomen. Als u vrij snel wordt ontslagen, nadat u dit middel toegediend heeft gekregen, mag u geen auto besturen of een machine bedienen of werken in gevaarlijke omstandigheden. U mag niet alleen naar huis reizen.

## **3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?**

**Dit geneesmiddeldient alleen te worden toegediend onder zorgvuldig gecontroleerde omstandigheden waarbij noodapparatuur aanwezig zal zijn. Dit geneesmiddel zal toegediend worden door of onder toezicht van een ervaren arts die bekend is met het gebruik en de werking van dit type geneesmiddel.**

Het wordt nooit van u verwacht dat u dit geneesmiddel zelf toedient. Het zal altijd aan u worden toegediend door iemand die daarvoor gekwalificeerd is.

Dit geneesmiddel moet worden toegediend door middel van injectie of infusie direct in een ader. De toediening dient gegeven te worden over een periode van minstens 30 seconden. Dit geneesmiddelmag niet in het spinale kanaal geïnjecteerd worden (intrathecaal of epiduraal).

### **Dosering**

De dosering en de duur van uw infusie zal berekend worden door de arts en kan variëren afhankelijk van factoren zoals lichaamsgewicht, leeftijd, fysieke conditie, andere geneesmiddelen die u krijgt toegediend en het type operatie.

#### Dosering bij volwassenen

De meeste patiënten reageren op infusiesnelheden tussen 0,1 en 2 microgram per kg lichaamsgewicht per minuut. De dosering kan door de arts verlaagd of verhoogd worden afhankelijk van uw conditie en/of de respons.

#### Dosering bij ouderen

Indien gebruikt voor een ingreep onder algehele anesthesie dient de begindosis van dit middel voldoende verminderd te worden bij oudere patiënten.

#### Dosering bij kinderen (1 tot 12 jaar)

Voor de meeste kinderen zijn infusiesnelheden tussen 0,05 en 1,3 microgram per kg lichaamsgewicht per minuut voldoende om hen in slaap te houden tijdens een operatie. De dosis kan aangepast worden door de arts en kan tot 3 microgram per kg lichaamsgewicht bedragen.

Er is weinig ervaring met het gebruik van dit middel bij de behandeling van kinderen op de intensive care.

Gebruik van dit geneesmiddel bij pasgeborenen en zuigelingen (kinderen jonger dan 1 jaar) wordt niet aanbevolen.

#### Dosering bij speciale groepen van patiënten

Bij zwaarlijvige patiënten of patiënten die zich in kritieke toestand bevinden, zal de initiële dosis voldoende verminderd worden en, afhankelijk van de respons, verhoogd worden.

Bij patiënten met een afgenomen nier- of leverfunctie en bij patiënten die neurochirurgie ondergaan, is een reductie van de dosering niet noodzakelijk.

**Heeft u te veel van dit middel gebruikt of bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Omdat dit middel onder normale omstandigheden aan u wordt toegediend door een arts of een verpleegkundige onder zorgvuldig gecontroleerde omstandigheden is het onwaarschijnlijk dat aan u teveel wordt toegediend of dat u een dosis te weinig krijgt. Indien aan u teveel van dit geneesmiddel is toegediend of dat men daarvan het vermoeden heeft dan zullen direct de juiste maatregelen genomen worden door de behandelend arts.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### 4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

**De volgende bijwerkingen kunnen ernstig zijn en vereisen directe behandeling:**

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

- tijdelijke ademstilstand (apneu)

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

- ernstige allergische reacties waaronder shock (toestand met als kenmerken sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle pols, klamme huid en verminderd bewustzijn), verstoorde bloedsomloop en hartstilstand bij patiënten die dit middel ontvangen met een of meer anaesthetica
- langzame hartslag gevolgd door hartblokkade bij patiënten die dit middel samen met een of meerdere anesthetica ontvangen

Onbekend (op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld):

- Toevallen
- Hartblokkade

#### **Andere bijwerkingen**

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

- spierstijfheid
- zich ziek voelen (misselijkheid)
- ziek zijn (overgeven)
- lage bloeddruk (hypotensie)

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

- langzame hartslag (bradycardie)
- oppervlakkige ademhaling (ademhalingsdepressie / hypoxie)
- jeuk
- rillen na de operatie
- hoge bloeddruk (hypertensie) na de operatie

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

- constipatie (verstopping)
- pijn na de operatie
- zuurstofgebrek

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

- slaperigheid (gedurende herstel van de operatie)

Onbekend (op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld):

- Geneesmiddelgewenning

#### Stopzetten van de behandeling

Na het abrupt staken van de toediening van dit middel zijn symptomen zoals snelle hartslag, hoge bloeddruk en extreme opwinding zelden gemeld, met name na een langdurige toediening van meer dan 3 dagen.

Zoals met andere geneesmiddelen van deze klasse (opioïden), kan het gebruik van dit middel op lange termijn tot afhankelijkheid leiden. Raadpleeg uw arts voor advies.

#### Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (website: [www.lareb.nl](http://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 het etiket en op de doos na 'EXP'. 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 de oplossing niet helder is en vrij van deeltjes of indien de verpakking 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.

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

Na reconstitutie bevat elke ml 1 mg remifentanil.

- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn glycine en zoutzuur.

### **Hoe ziet Remifentanil-hameln eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Dit middel is een wit tot gebroken wit of geelachtig poeder voor concentraat voor injectie of infusie. Het wordt geleverd in kleurloze glazen injectieflacons.

Verpakkingsgrootten:

Remifentanil-hameln 1 mg, poeder voor concentraat voor oplossing voor injectie of infusie:  
5 injectieflacons per verpakking

Remifentanil-hameln 2 mg, poeder voor concentraat voor oplossing voor injectie of infusie:  
5 injectieflacons per verpakking

Remifentanil-hameln 5 mg, poeder voor concentraat voor oplossing voor injectie of infusie:  
5 injectieflacons per verpakking

Niet alle verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

**In het register ingeschreven onder**

Remifentanil-hameln 1 mg: RVG 103427

Remifentanil-hameln 2 mg: RVG 103428

Remifentanil-hameln 5 mg: RVG 103429

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

*Registratiehouder:*

hameln pharma gmbh

Inselstraße 1

31787 Hameln

Duitsland

*Fabrikant:*

IDT Biologika GmbH

Am Pharmapark

06861 Dessau-Roßlau

Duitsland

Siegfried Hameln GmbH

Langes Feld 13

31789 Hameln

Duitsland

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

Nederland: Remifentanil-hameln 1 mg/2 mg/5 mg, poeder voor concentraat voor oplossing voor injectie of infusie

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2020.**

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

**RICHTLIJN VOOR DE BEREIDING VAN**

Remifentanil-hameln 1 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor injectie of infusie

Remifentanil-hameln 2 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor injectie of infusie

Remifentanil-hameln 5 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor injectie of infusie

**Het is belangrijk dat u de gehele inhoud van deze richtlijn leest voordat u begint met de bereiding van dit geneesmiddel.**

Remifentanil dient niet, na reconstitutie van het gelyofiliseerde poeder, zonder verdere verdunning te worden toegediend.

**Reconstitutie:**

Remifentanil dient te worden bereid voor intraveneus gebruik door de juiste hoeveelheid (zie tabel hieronder) van een van de geschikte verdunningsvloeistoffen toe te voegen, waardoor een concentratie wordt bereikt van 1 mg/ml remifentanil.

| Presentatie              | Volume verdunningsmiddel | Concentratie van de gereconstitueerde oplossing |
|--------------------------|--------------------------|---|
| Remifentanil-hameln 1 mg | 1 ml                     | 1 mg/ml   |
| Remifentani- hameln 2 mg | 2 ml                     | 1 mg/ml   |
| Remifentanil-hameln 5 mg | 5 ml                     | 1 mg/ml   |

Schud totdat volledig opgelost. De gereconstitueerde oplossing dient helder, kleurloos en vrij van zichtbare deeltjes te zijn.

**Verdere verdunning:**

Na reconstitutie kan Remifentanil-hameln 1 mg/2 mg/5 mg verder worden verdund (voor de bewaarcondities van het geneesmiddel na reconstitutie/verdunning, zie hieronder, ook voor de aanbevolen verdunningsmiddelen).

Voor handmatig gecontroleerde infusie kan dit geneesmiddel worden verdund tot concentraties van 20-250 µg/ml (50 µg/ml is de aanbevolen concentratie voor volwassenen en 20-25 µg/ml voor kinderen van 1 jaar en ouder).

Voor TCI is de aanbevolen verdunning van Remifentanil-hameln 20 tot 50 µg/ml.

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

Een van de volgende IV vloeistoffen dient te worden gebruikt voor de verdunning:

- Water voor injecties
- Glucose 50 mg/ml (5 %) oplossing voor injectie
- Glucose 50 mg/ml (5 %) oplossing voor injectie en natriumchloride 9 mg/ml (0,9 %) oplossing voor injectie
- Natriumchloride 9 mg/ml (0,9 %) oplossing voor injectie
- Natriumchloride 4,5 mg/ml (0,45 %) oplossing voor injectie

Het is aangetoond dat remifentanil verenigbaar is met de volgende intraveneuze oplossingen indien het wordt toegediend in een lopende IV katheter:

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

Het is aangetoond dat remifentanil verenigbaar is met propofol indien het wordt toegediend in een lopende IV katheter.

Geen andere verdunningsvloeistoffen dienen gebruikt te worden.

Na verdunning dient het product visueel geïnspecteerd te worden op zichtbare deeltjes voor toediening. De oplossing mag alleen gebruikt worden indien deze helder en vrij van zichtbare deeltjes is.

Aanbevolen wordt om intraveneuze infusies van remifentanil vlak voor gebruik te bereiden. Chemische en fysische stabiliteit tijdens gebruik zijn aangetoond voor een periode van 24 uur bij 25°C.

Vanuit microbiologisch standpunt dient het product onmiddellijk gebruikt te worden. Indien niet gelijk gebruikt, zijn opslagduur en opslagomstandigheden van het bereide product voor verder gebruik 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 gevalideerd aseptische omstandigheden.

Uitsluitend voor éénmalig gebruik. Ongebruikt product of afval moet worden vernietigd in overeenstemming met lokale richtlijnen.