

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Remifentanil B. Braun 1 mg, poeder voor concentraat voor oplossing voor injectie of infusie
Remifentanil B. Braun 2 mg, poeder voor concentraat voor oplossing voor injectie of infusie
Remifentanil B. Braun 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 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 B. Braun 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 B. Braun 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)

Vertel het uw arts, voordat u remifentanil 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 remifentanil, een sterke pijnstiller (opiaat). 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 Remifentanil B. Braun, 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.

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?

Gebruikt u naast Remifentanil B. Braun 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.
- andere kalmerende middelen (sedativa) zoals benzodiazepines. Uw arts of uw apotheker zal de dosering van deze geneesmiddelen aanpassen als u dit middel krijgt toegediend.
- 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 Remifentanil B. Braun te gebruiken, want dat kan de kans verhogen op serotoninesyndroom, een potentieel levensbedreigende toestand.

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.

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.

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.

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 geneesmiddel dient 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 geneesmiddel mag niet in het spinale kanaal geïnjecteerd worden (intrathecally 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 2,0 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 beginndosis 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, verstoorde bloedsomloop en hartstilstand bij patiënten die remifentanil ontvangen met een of meer anaesthetica
- langzame hartslag gevolgd door hartblokkade bij patiënten die remifentanil samen met een of meerdere anesthetica ontvangen

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

- 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
- hoest

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 bepaald):

- geneesmiddelgewenning
- onthoudingssyndroom (kan tot uiting komen door het optreden van de volgende bijwerkingen: verhoogde hartslag, hoge bloeddruk, gevoel van rusteloosheid of opwinding en onrust (agitatie), misselijkheid, braken, diarree, angst, koude rillingen, onvrijwillig beven (tremor) en zweten)
- onregelmatige hartslag (aritmie)

Zoals met andere geneesmiddelen van deze klasse (opioïden), kan het gebruik van dit middel of 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 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 (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 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 1mg, 2 mg of 5mg 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 B. Braun 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 B. Braun 1mg poeder voor concentraat voor oplossing voor injectie of infusie: 5 injectieflacons per verpakking

Remifentanil B. Braun 2mg poeder voor concentraat voor oplossing voor injectie of infusie: 5 injectieflacons per verpakking

Remifentanil B. Braun 5mg poeder voor concentraat voor oplossing voor injectie of infusie: 5 injectieflacons per verpakking

Niet alle verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

B. Braun Melsungen AG

Carl Braun-Strasse 1

34212 Melsungen

Duitsland

Postadres:

P.O. Box

34209 Melsungen

Duitsland

Fabrikant:

hameln rds s.r.o.

Horná 36

900 01 Modra

Slowakije

Voor informatie met betrekking tot dit geneesmiddel kunt u, voor Nederland, contact opnemen met:

B. Braun Medical BV

Postbus 659

5340 AR Oss

Tel: 0412-672411

Fax: 0412-672490

In het register ingeschreven onder:

Remifentanil B. Braun 1 mg: RVG 103433

Remifentanil B. Braun 2 mg: RVG 103434

Remifentanil B. Braun 5 mg: RVG 103435

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

Tsjechië	Remifentanil B. Braun 1/ 2 mg
Duitsland	Remifentanil B. Braun 1/ 2/ 5 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Denemarken	Remifentanil B. Braun
Finland	Remifentanil B. Braun 1/ 2/ 5 mg
Frankrijk	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
Nederland	Remifentanil B. Braun 1/ 2/ 5 mg, poeder voor concentraat voor

	oplossing voor injectie of infusie
Polen	Remifentanil B. Braun
Portugal	Remifentanil B. Braun
Zweden	Remifentanil B. Braun 1/ 2/ 5 mg
Slowakije	Remifentanil B. Braun 1/ 2 mg
Verenigd Koninkrijk	Remifentanil B. Braun 1/ 2/ 5 mg

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2022.

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

RICHTLIJN VOOR DE BEREIDING van

Remifentanil B. Braun 1 mg, poeder voor concentraat voor oplossing voor injectie of infusie

Remifentanil B. Braun 2 mg, poeder voor concentraat voor oplossing voor injectie of infusie

Remifentanil B. Braun 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 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

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

Verdere verdunning:

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

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

Voor TCI is de aanbevolen verdunning van Remifentanil B. Braun 20 tot 50 µ/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.