

Bijsluiter: Informatie voor gebruikers

Remifentanil Mylan 1 mg, poeder voor concentraat voor oplossing voor injectie of infusie
Remifentanil Mylan 2 mg, poeder voor concentraat voor oplossing voor injectie of infusie
Remifentanil Mylan 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 voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- 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 veel 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 van deze bijsluiter

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

Remifentanil Mylan is een middel dat gebruikt wordt voor narcose en behoort tot een groep geneesmiddelen die opioïden worden genoemd (stoffen die een morfineachtige werking in het lichaam hebben).

Dit geneesmiddel wordt gebruikt:

- om te helpen u in slaap te krijgen voor een operatie;
- om u in slaap te houden en als pijnstillend middel tijdens een operatie;
- als pijnstillend middel terwijl u behandeld wordt op een intensive care afdeling.

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 (overgevoelig) voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch (overgevoelig) voor fentanyl analogen (pijnverlichtende geneesmiddelen die lijken op fentanyl en die behoren tot de geneesmiddelenklasse bekend als opioïden)
- U krijgt dit als enig middel voor de narcose.

Omdat er glycine in dit middel zit, dient Remifentanil Mylan niet te worden toegediend voor injectie in het gebied rond de ruggengraat of in de ruggenmergvloeistof (epiduraal of intrathecaal gebruik).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel toegediend krijgt, wanneer u:

- allergisch (overgevoelig) bent voor een ander willekeurig geneesmiddel uit de opioïdeklasse, zoals morfine of codeïne;
- ademhalingsproblemen heeft gehad;
- een ernstig hartprobleem heeft (hartfalen);

- weet dat uw bloeddruk laag is (hypotensie);
- een ernstige leveraandoening heeft (leverfalen);
- zich zwak voelt of last heeft van een verminderd bloedvolume (hypovolemie). Er zal ook voorzichtig gehandeld worden wanneer u ouder bent;
- u of iemand in uw familie ooit overmatig alcohol, receptgeneesmiddelen of drugs heeft gebruikt of daar ooit afhankelijk van is geweest ('verslaving');
- u rookt;
- 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 pijnstillers (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 dit middel, 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.

Tijdens het gebruik van dit middel

- Net als met andere morfineachtige middelen kunt u last krijgen van:
 - ademhalingsproblemen (te oppervlakkig of te langzaam ademen);
 - stijfheid van de spieren. Dit effect hangt af van de dosis en de toedieningssnelheid. Daarom mag dit middel, wanneer het als een eenmalige langzame toediening in uw ader wordt gegeven, niet in minder dan 30 seconden worden gegeven;
 - lage bloeddruk (hypotensie) of een vertraagde hartslag (bradycardie).

Wanneer dit optreedt, zal uw arts u een speciale en geschikte behandeling geven. Hij/zij zal de dosering en de toedieningssnelheid aanpassen.

Uw arts zal zorgen dat u weer een voldoende goede algemene conditie heeft, voordat hij u de uitslaapkamer laat verlaten.

- Remifentanil is snel uitgewerkt. Vijf tot tien minuten na het stoppen van de toediening is er geen pijnstillende werking meer. Tijdens een operatie, waarvan bekend is dat het veel pijn veroorzaakt, bij het ontwaken of tijdens het verblijf op een intensive care afdeling, dienen pijnstillers te worden gegeven voordat de toediening van dit middel wordt gestopt. Er dient voldoende tijd te worden gewacht om er zeker van te zijn dat de langer werkende pijnstillers werken. Deze pijnstillers moeten worden gekozen op basis van de soort operatie en de mate van controle na de operatie.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Remifentanil Mylan nog andere geneesmiddelen, 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. Remifentanil Mylan kan namelijk wisselwerkingen hebben met andere geneesmiddelen.

Vertel uw arts of apotheker vooral wanneer u geneesmiddelen gebruikt voor uw hart of bloeddruk, zoals bètablokkers of calciumkanaalblokkers, of geneesmiddelen om te kunnen slapen, of angst te verminderen of spieren te ontspannen (benzodiazepines).

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 dit middel 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.

Informeer uw arts over alle kalmeringsmiddelen die u gebruikt en volg nauwkeuring de aanbeveling die uw arts u geeft over de dosering. Het kan helpen om uw vrienden of familie in te lichten over de tekenen en symptomen die hierboven beschreven zijn. Neem contact op met uw arts wanneer u zulke symptomen ervaart.

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 apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Dit geneesmiddel dient in het algemeen niet te worden gebruikt tijdens de zwangerschap, tenzij uw arts iets anders aangeeft.

U dient 24 uur na de toediening van dit middel geen borstvoeding te geven.

Er zijn onvoldoende gegevens om remifentanil aan te bevelen voor het gebruik tijdens de bevalling of 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.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Bestuur geen auto of ander voertuig en gebruik geen machines of gereedschap na anesthesie met dit geneesmiddel, totdat uw arts u vertelt dat u dit weer mag gaan doen.

Het wordt aanbevolen dat u door iemand wordt begeleid wanneer u weer naar huis gaat en dat u het gebruik van alcoholische dranken vermijdt.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Het wordt niet van u verwacht dat u dit geneesmiddel zelf toedient. Het zal altijd worden toegediend door gekwalificeerd personeel onder zorgvuldig gecontroleerde omstandigheden.

Dosering

De dosering die u krijgt hangt af van:

- het soort operatie dat u moet ondergaan;
- hoeveel pijnstilling u nodig heeft.

De dosering varieert van patiënt tot patiënt en het hangt af van uw leeftijd, lichaamsgewicht en uw algehele conditie.

Uw arts zal beslissen welke dosering goed is voor u. Hij/zij kan dit aanpassen afhankelijk van de effecten tijdens de anesthesie.

Wijze van toediening

U krijgt dit geneesmiddel toegediend direct in een ader (intraveneus).

Dit middel kan worden gegeven:

- als een éénmalige injectie in uw ader (bolusinjectie);
- als een continu infuus in uw ader. Dan wordt het geneesmiddel langzaam toegediend gedurende een lange periode.

Er zullen speciale maatregelen worden genomen om ongewenste toediening vooral aan het einde van de anesthesie te voorkomen.

Duur van de behandeling

Uw arts zal beslissen over de duur van de behandeling die voor u en uw operatie geschikt is. Bij intensive care patiënten die beademd worden, wordt het niet aangeraden om dit middel langer dan 3 dagen te gebruiken.

Heeft u te veel van dit middel gekregen?

Uw arts zal direct de juiste maatregelen nemen.

Als de behandeling stopt

Dit geneesmiddel kan afhankelijkheid veroorzaken, zoals andere morfineachtige stoffen.

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.

Allergische reacties, waaronder levensbedreigende allergische reactie op bepaalde stoffen (anafylaxie): dit zijn zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op 1.000 gebruikers) tijdens gebruik met dit middel. Verschijnselen zijn:

- verheven en jeukende huiduitslag (netelroos);
- plotselinge zwelling van de huid en slijmvliezen (bijv. keel of tong), met als gevolg ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angio-oedeem)
- collaps.

Raadpleeg direct een arts als u een van deze verschijnselen krijgt.

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

- spierstijfheid – *zie ook rubriek 2*;
- lage bloeddruk (hypotensie) – *zie ook rubriek 2*;
- misselijkheid, braken.

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

- vertraagde hartslag (bradycardie) – *zie ook rubriek 2*;
- verhoogde bloeddruk na de operatie (hypertensie);
- ademhalingsstoornissen (te oppervlakkig of te langzaam ademen) – *zie ook rubriek 2*, stoppen met ademen (apnoe);
- jeuk (pruritus);
- hoest;
- rillen na de operatie.

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

- gebrek aan zuurstof in het bloed (hypoxie);
- verstopping (obstipatie);
- pijn na de operatie.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10000 gebruikers)

- slaperigheid tijdens het bijkomen van de algehele anesthesie;
- hartpauze/hartstilstand, meestal voorafgegaan door het trager worden van de hartslag (bradycardie), is gemeld bij patiënten die remifentanil kregen toegediend samen met andere narcosemiddelen.

Andere bijwerkingen (frequentie niet bekend: kan op basis van de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- onregelmatige hartslag (aritmie);
- fysieke behoefte aan dit middel (geneesmiddelverslaving) of de noodzaak voor het verhogen van doses in de tijd om hetzelfde effect krijgen (geneesmiddeltolerantie);
- aanval van bewusteloosheid met spiertrekkingen (convulsies);
- een vorm van onregelmatige hartslag (atrioventriculair blok).

Andere bijwerkingen die zich met name hebben voorgedaan bij abrupte stopzetting van dit middel na langdurige toediening van meer dan 3 dagen:

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).

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 middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en de verpakking na “Niet te gebruiken na:” of “Exp.:”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C.

Tijdens het gebruik is chemische en fysische stabiliteit van de gereconstitueerde oplossing aangetoond gedurende 24 uur bij 25°C.

Tijdens het gebruik is chemische en fysische stabiliteit van de verdunde oplossing aangetoond gedurende 4 uur bij 25°C.

Vanuit een microbiologisch oogpunt dient het product direct te worden gebruikt. Indien 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/verdunding heeft plaatsgevonden onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden.

Gebruik dit middel niet als het na bereiding tekenen vertoont van bederf.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is remifentanil.
Elke injectieflacon bevat 1, 2 of 5 mg remifentanil (als hydrochloride).

Bevat per ml oplossing 1 mg remifentanil (als hydrochloride) wanneer het volgens voorschrift wordt bereid.

- De andere stoffen in dit middel zijn glycine en zoutzuur 37% (voor pH aanpassing).

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

Remifentanil Mylan is een wit tot gebroken wit poeder voor concentraat voor oplossing voor injectie of infusie.

Een doos bevat 1, 5, 10, 20, 25 of 50 glazen injectieflacons.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

In het register ingeschreven onder

RVG 104745 (1 mg)

RVG 104756 (2 mg)

RVG 104757 (5 mg)

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

Registratiehouder

Mylan Pharmaceuticals Ltd

Damastown Industrial Park

Mulhuddart

Dublin 15

Dublin, Ierland

Voor informatie en inlichtingen:

Mylan B.V.

Krijgsman 20

Amstelveen

Fabrikant

Viartis Santé

1 rue de Turin – 69007 Lyon

Frankrijk

LABORATORIO REIG JOFRÉ S.A.

Gran Capitán – 10, 08970 Sant Joan Despi, Barcelona

Spanje

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

België Remifentanil Mylan 1, 2, 5 mg, poeder voor concentraat voor oplossing voor injectie of infusie

Denemarken, Finland, Remifentanil Mylan

Noorwegen, Zweden

Duitsland Remifentanil dura 1, 2, 5 mg Pulver zur Herstellung eines Konzentrates zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung

Frankrijk Remifentanil Viartis 1, 2, 5 mg, poudre pour solution injectable ou pour perfusion

Griekenland Remifentanil/Generics 1, 2, 5 mg powder for concentrate for solution for injection or infusion

Ierland Remifentanil 2, 5 mg, powder for concentrate for solution for injection or infusion

Italië REMIFENTANIL MYLAN GENERICS

Nederland Remifentanil Mylan 1, 2, 5 mg, poeder voor concentraat voor oplossing voor injectie of infusie

Portugal	Remifentanilo Mylan
Slovenië	Remifentanil Mylan 1, 5 mg prašek za koncentrat za raztopino za injiciranje ali infundiranje
Spanje	Remifentanilo Mylan 1, 2, 5 mg, polvo para concentrado para solución inyectable o perfusión
Verenigd Koninkrijk	Remifentanil 1, 2, 5 mg, powder for concentrate for solution for injection or infusion

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2022.

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen: www.cbg-meb.nl.

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

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

Instructies voor gebruik en andere instructies

Dit geneesmiddel moet worden gereconstitueerd door toevoeging van 1, 2 of 5 ml oplossing voor injectie, om een gereconstitueerde oplossing te krijgen met een remifentanilconcentratie van ongeveer 1 mg/ml. Na reconstitutie van de oplossing dient dit niet als zodanig te worden toegediend, maar eerst verder te worden verdund.

Voor infusies die handmatig worden uitgevoerd, kan Remifentanil Mylan verdund worden tot concentraties van 20 tot 250 microgram/ml (de aanbevolen verdunning is 50 microgram/ml voor volwassenen en 20 tot 25 microgram/ml voor kinderen van 1 jaar en ouder).

Voor toediening middels Target-Controlled Infusion is de aanbevolen remifentanilverdunning 20 tot 50 microgram/ml.

De reconstitutie en verdunning van de remifentaniloplossing kan worden uitgevoerd met één van de volgende oplossingen voor injectie:

- water voor injectie;
- glucose 50 mg/ml (5%) oplossing;
- glucose 50 mg/ml (5%) en natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing;
- natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing;
- natriumchloride 4,5 mg/ml (0,45%) oplossing.

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

Dit geneesmiddel is verenigbaar met Ringer lactaat-oplossing voor injectie en met Ringer lactaat en glucose 50 mg/ml (5%) oplossing voor injectie en met propofol wanneer het wordt toegediend in een lopend IV katheter.

Dosering

Zie de Samenvatting van de Productkenmerken voor informatie over de dosering.

Afhankelijk van de indicaties, worden doseringsaanbevelingen gegeven voor volwassenen en/of kinderen (in de leeftijd van 1 tot 12 jaar) en aanpassingen voor speciale patiëntengroepen.

Behandeling van overdosering

Door de zeer korte werkingsduur is het risico op bijwerkingen door een overdosering beperkt tot een paar minuten na de toediening (na het stoppen van de behandeling duurt het maximaal 10 minuten om terug te keren naar de oorspronkelijke toestand).

In het geval van een vermoeden van of een bewezen overdosering, is het protocol als volgt:

- stop de toediening van het geneesmiddel;
- zorg voor het openhouden van de luchtwegen;
- start kunstmatige beademing met zuurstof;
- zorg voor hemodynamische stabiliteit.

Wanneer de ademhalingsdepressie samengaat met spierstijfheid, kan toediening van een neuromusculaire blokker nodig zijn om kunstmatige beademing mogelijk te maken.

Handhaving van het bloedvolume, toediening van bepaalde geneesmiddelen (vasopressoren) om hypotensie tegen te gaan en andere ondersteunende maatregelen voor de vitale functies kunnen nuttig zijn.

In het geval van ernstige ademhalingsdepressie en spierstijfheid kan een morfineantagonist, zoals naloxon, intraveneus worden toegediend. Het is onwaarschijnlijk dat de duur van de ademhalingsdepressie, secundair aan een overdosering, langer duurt dan de werking van de antagonist.

Stabiliteit en bewaarcondities

Remifentanil Mylan is vrij van conserveermiddelen en bedoeld voor éénmalig gebruik. Gooi overgebleven oplossing weg.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak.

Onverenigbaarheden

Remifentanil Mylan moet uitsluitend worden gereconstitueerd of verdund met de aanbevolen oplossingen voor injectie.

Het dient niet te worden gereconstitueerd of gemengd met Ringer lactaatoplossing voor injectie of Ringerlactaat en glucose 50 mg/ml (5%) oplossing voor injecties.

Dit geneesmiddel dient niet te worden gemengd met propofol of in dezelfde oplossing voor infusie te worden geplaatst.

Het wordt niet aanbevolen om dit geneesmiddel via dezelfde intraveneuze lijn toe te dienen als bloed, serum of plasma.

Dit geneesmiddel dient niet te worden gemengd met andere geneesmiddelen voordat het wordt toegediend.