

<b>Remifentanil Aurobindo 1, 2 en 5 mg, poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie/injectie</b> <b>RVG 105843, 105845, 108546</b>	 <b>AUROBINDO</b>
<b>Module 1 Administrative information and prescribing information</b>	
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Rev.nr. 2302      Pag. 1 van 10

### **Bijsluiter: informatie voor gebruiker**

**Remifentanil Aurobindo 1 mg, poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie/injectie**  
**Remifentanil Aurobindo 2 mg, poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie/injectie**  
**Remifentanil Aurobindo 5 mg, poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie/injectie**

remifentanil

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

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

#### **1. Wat is Remifentanil Aurobindo en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**


Remifentanil Aurobindo bevat de werkzame stof remifentanil. Remifentanil Aurobindo behoort tot een groep van medicijnen, opioïden genoemd, die gebruikt worden voor pijnstilling. Remifentanil Aurobindo verschilt van andere medicijnen uit deze groep door zijn snelle werking en zeer korte werkingsduur.

Remifentanil Aurobindo wordt gebruikt:

- tegen pijn voor en tijdens een operatie
- om ervoor te zorgen dat u geen pijn voelt terwijl u aan de beademing ligt op de Intensive Care (voor patiënten boven de 18 jaar).

#### **2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

**Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

<b>Remifentanil Aurobindo 1, 2 en 5 mg, poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie/injectie</b> <b>RVG 105843, 105845, 108546</b>	 <b>AUROBINDO</b>
<b>Module 1 Administrative information and prescribing information</b>	
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Rev.nr. 2302      Pag. 2 van 10

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch voor fentanyl analogen (pijnverlichtende medicijnen die lijken op fentanyl en die behoren tot de klasse van medicijnen die de opioïden wordt genoemd).
- Dit middel mag niet als ruggenprik worden toegediend.
- Dit middel mag niet als enige medicijn worden gebruikt om u onder narcose te brengen.

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

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

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt:

- Als u allergisch bent voor een ander medicijn dat tot de opioïden behoort, zoals morfine of codeïne
- Als u lijdt aan verminderde longfunctie (dan bent u gevoeliger voor ademhalingsproblemen).
- Als u ouder bent dan 65 jaar, zwak bent of een verminderd bloedvolume en/of een lage bloeddruk heeft (u bent dan gevoeliger voor hartstoornissen).
- 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 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.

Als u niet zeker weet of een van de bovenstaande zaken op u van toepassing is, bespreek dit dan met uw arts of verpleegkundige voordat u Remifentanil Aurobindo gebruikt.

### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast Remifentanil Aurobindo nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor medicijnen waar u geen voorschrift voor nodig heeft en kruiden geneesmiddelen.

<b>Remifentanil Aurobindo 1, 2 en 5 mg, poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie/injectie</b> <b>RVG 105843, 105845, 108546</b>	 <b>AUROBINDO</b>
<b>Module 1 Administrative information and prescribing information</b>	
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Rev.nr. 2302      Pag. 3 van 10

Vertel het vooral aan uw arts of apotheker als u de volgende medicijnen gebruikt:

- Medicijnen voor uw hart of bloeddruk zoals bètablokkers of calciumkanaalblokkers
- 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 Aurobindo te gebruiken, want dat kan de kans verhogen op serotoninesyndroom, een potentieel levensbedreigende toestand.

Gelijktijdig gebruik van Remifentanil Aurobindo en kalmeringsmiddelen zoals benzodiazepinen of daaraan gerelateerde medicijnen vergroot het risico op slaperigheid, ademhalingsmoeilijkheden (ademhalingsdepressie) en coma en kan levensbedreigend zijn. Daarom dient gelijktijdig gebruik alleen overwogen te 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.

Als uw arts Remifentanil Aurobindo echter wel samen met kalmeringsmiddelen voorschrijft, moet uw arts de dosis en duur van het gelijktijdig gebruik beperken.

Vertel uw arts over alle kalmeringsmiddelen die u gebruikt, en volg de aanwijzing van de arts over de dosis nauwgezet op. Het kan helpen als u vrienden of familie vraagt om alert te zijn op bovengenoemde tekenen en symptomen. Neem contact op met uw arts als u dergelijke symptomen krijgt

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

Na gebruik van dit middel dient u geen alcohol te drinken totdat u volledig bent hersteld.

#### **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 medicijn gebruikt.

Uw arts zal het nut van dit medicijn voor u afwegen tegen het risico voor de baby tijdens de zwangerschap.

U moet gedurende 24 uur nadat u dit medicijn heeft gekregen, stoppen met het geven van borstvoeding. Als u moedermelk afkolft in deze periode, moet u deze weggooien en niet aan de baby geven.

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**

<b>Remifentanil Aurobindo 1, 2 en 5 mg, poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie/injectie</b> <b>RVG 105843, 105845, 108546</b>	 <b>AUROBINDO</b>
<b>Module 1 Administrative information and prescribing information</b>	
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Rev.nr. 2302      Pag. 4 van 10

Als u alleen in het ziekenhuis verblijft op de dag dat u het geneesmiddel inneemt, zal uw arts u vertellen hoe lang u moet wachten voordat u het ziekenhuis mag verlaten of een voertuig mag besturen. Kort na de operatie kan autorijden gevaarlijk zijn.

### **Remifentanil Aurobindo bevat natrium**

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per ml, dat wil zeggen in wezen natriumvrij.

### **3. Hoe gebruikt u dit medicijn?**

U zult uzelf dit medicijn nooit hoeven toe te dienen. Het zal altijd worden toegediend door een persoon die opgeleid is om dat te doen.

#### **Remifentanil Aurobindo kan worden gegeven:**

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

De manier waarop u dit medicijn 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.

#### **Na uw operatie**

➔ Vertel het uw arts of verpleegkundige als u pijn heeft. Heeft u pijn na uw operatie dan kunnen ze u andere pijnstillers geven.


### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld:

**Allergische reacties, waaronder anafylaxie:** dit zijn zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij maximaal 1 op 1.000 mensen) tijdens Remifentanil Aurobindo gebruik. Symptomen zijn o.a.:

- verheven en jeukende huiduitslag (netelroos)
- zwelling van het gezicht of de mond (angio-oedeem) die ademhalingsmoeilijkheden veroorzaakt

Remifentanil Aurobindo 1, 2 en 5 mg, poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie/injectie RVG 105843, 105845, 108546	 <b>AUROBINDO</b>
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2302      Pag. 5 van 10

- collaps

**Raadpleeg direct een arts als u een van deze symptomen krijgt.**

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

- Spierstijfheid (spierrigiditeit)
- Lage bloeddruk (hypotensie)
- Misselijkheid of overgeven (braken)

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

- Langzame hartslag (bradycardie)
- Ademhalingsmoeilijkheden (ademhalingsdepressie)
- Tijdelijk stoppen met ademen (apneu)
- Jeuk
- Hoest

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

- Zuurstofgebrek (hypoxie)
- Verstopping (obstipatie)

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

- Langzame hartslag (bradycardie) gevolgd door het ontbreken van de hartslag (asystole/hartstilstand) bij patiënten die remifentanil kregen in combinatie met een of meer andere anaesthesiemedicijnen

**Andere bijwerkingen**

Deze bijwerkingen hebben plaatsgevonden bij een zeer klein aantal mensen, maar hun exacte frequentie is niet bekend:

- fysieke behoefte aan Remifentanil Aurobindo (verslaving) of de noodzaak voor het steeds verhogen van doses om hetzelfde effect krijgen (geneesmiddeltolerantie)
- toevallen (convulsies)
- een vorm van onregelmatige hartslag (atrioventriculair blok)
- 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*)

**Bijwerkingen die u na de operatie kunt krijgen**

**Vaak voorkomende bijwerkingen**

- rillen
- hoge bloeddruk (hypertensie)

**Soms voorkomende bijwerkingen**

<b>Remifentanil Aurobindo 1, 2 en 5 mg, poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie/injectie</b> <b>RVG 105843, 105845, 108546</b>	 <b>AUROBINDO</b>
<b>Module 1 Administrative information and prescribing information</b>	
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Rev.nr. 2302      Pag. 6 van 10

- pijn

#### **Zelden voorkomende bijwerkingen**

- zich heel kalm of slaperig voelen

Andere bijwerkingen die zich met name hebben voorgedaan bij abrupte stopzetting van Remifentanil Aurobindo na langdurige toediening van meer dan 3 dagen

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

#### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

### **5. Hoe bewaart u dit medicijn?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

1 mg

Bewaren beneden 25°C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren

De injectieflacon in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

2 en 5 mg

Bewaren beneden 30°C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren

Na oplossen en verdunning is een chemische en fysische stabiliteit 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 opslagperiodes en -condities vóór gebruik voor de verantwoordelijkheid van de gebruiker en dienen niet langer te zijn dan 24 uur bij 2-8°C, tenzij het oplossen heeft plaatsgevonden onder gecontroleerde en gevalideerd aseptische omstandigheden.

Na oplossing dient het product visueel geïnspecteerd te worden om er zeker van te zijn dat de oplossing helder is, kleurloos en praktisch vrij van deeltjes en dat er geen beschadiging van de

<b>Remifentanil Aurobindo 1, 2 en 5 mg, poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie/injectie</b>	<b>RVG 105843, 105845, 108546</b>	 <b>AUROBINDO</b>
<b>Module 1 Administrative information and prescribing information</b>		
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Rev.nr. 2302	Pag. 7 van 10

verpakking is. Gooi de oplossing weg als afwijkingen worden waargenomen. Het gereconstitueerde product is voor eenmalig gebruik. Ongebruikt product dient te worden weggegooid.

De verdunde oplossing is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.

Verdunde oplossing die niet gebruikt wordt dient weggegooid te worden.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit middel is: remifentanil (als hydrochloride).  
Elke injectieflacon Remifentanil Aurobindo 1mg bevat 1 mg remifentanil (als remifentanilhydrochloride).  
Elke injectieflacon Remifentanil Aurobindo 2mg bevat 2 mg remifentanil (als remifentanilhydrochloride).  
Elke injectieflacon Remifentanil Aurobindo 5mg bevat 5 mg remifentanil (als remifentanilhydrochloride).  
Na oplossen bevat de oplossing 1 mg/ml remifentanil (als hydrochloride), indien bereid zoals aanbevolen.
- De andere stoffen in dit middel zijn: glycine, zoutzuur 37% (voor pH-aanpassing), natriumhydroxide 17% (voor pH-aanpassing)

### Hoe ziet Remifentanil Aurobindo eruit en wat zit er in een verpakking?

Remifentanil Aurobindo 1/ 2/ 5 mg is een gelyofiliseerd witte tot lichtgele cake-achtige of poederige massa voor concentraat voor oplossing voor injectie/infusie.

Elke verpakking Remifentanil Aurobindo 1 mg bevat 5 injectieflacons van 3,5 ml

Elke verpakking Remifentanil Aurobindo 2 mg bevat 5 injectieflacons van 3,5 ml

Elke verpakking Remifentanil Aurobindo 5 mg bevat 5 injectieflacons van 8 ml

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

#### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Aurobindo Pharma B.V.  
Baarnsche Dijk 1  
3741 LN Baarn

<b>Remifentanil Aurobindo 1, 2 en 5 mg, poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie/injectie</b> <b>RVG 105843, 105845, 108546</b>	 <b>AUROBINDO</b>
<b>Module 1 Administrative information and prescribing information</b>	
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Rev.nr. 2302      Pag. 8 van 10

Fabrikant

Elaiapharm  
2881 route des Cretes, Z.I. Les Bouillides,  
Sophia Antipolis, 06560 Valbonne  
Frankrijk

**In het register ingeschreven onder**

RVG 105843 - Remifentanil Aurobindo 1 mg, poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie/injectie  
RVG 105845 - Remifentanil Aurobindo 2 mg, poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie/injectie  
RVG 105846 - Remifentanil Aurobindo 5 mg, poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie/injectie

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

*Frankrijk:* Remifentanil Arrow 1,2,5 mg poudre pour solution injectable/pour perfusion  
*Nederland:* Remifentanil Aurobindo 1, 2, 5 mg, poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie/injectie  
*Portugal:* Remifentanilo Aurovitas

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2022.**



<b>Remifentanil Aurobindo 1, 2 en 5 mg, poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie/injectie</b> RVG 105843, 105845, 108546	 <b>AUROBINDO</b>
<b>Module 1 Administrative information and prescribing information</b>	
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Rev.nr. 2302      Pag. 9 van 10

### Andere informatiebronnen

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

### Instructies voor gebruik/hantering van Remifentanil Aurobindo 1, 2 en 5 mg, poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie/injectie

Remifentanil Aurobindo dient te worden bereid voor intraveneus gebruik door de juiste hoeveelheid (zoals vermeld in onderstaande tabel) van een van onderstaande oplosmiddelen toe te voegen, waardoor een gereconstitueerde oplossing met een concentratie ontstaat van 1 mg/ml remifentanil.

Presentatie	Volume toe te voegen oplosmiddel	Concentratie van de gereconstitueerde oplossing
Remifentanil Aurobindo 1 mg	1 ml	1 mg/ml
Remifentanil Aurobindo 2 mg	2 ml	1 mg/ml
Remifentanil Aurobindo 5 mg	5 ml	1 mg/ml

Na oplossen dient het product visueel geïnspecteerd te worden (waar de verpakking dat toelaat) op deeltjes, verkleuring of beschadiging van de verpakking. Gooi de oplossing weg als afwijkingen worden waargenomen. Het gereconstitueerde product is voor eenmalig gebruik. Ongebruikt product dient te worden weggegooid.


Remifentanil Aurobindo voor handmatig gecontroleerde infusie dient vóór toediening verder te worden verdund met één van de hieronder vermelde intraveneuze oplossingen tot concentraties van 20 tot 250 microgram/ml (de aanbevolen verdunning voor volwassenen bedraagt 50 mcg/ml; voor pediatrische patiënten vanaf 1 jaar is dat 20 tot 25 mcg/ml).

Voor doelgecontroleerde infusie (TCI) moet Remifentanil Aurobindo toegediend worden na verdere verdunning tot een concentratie van 20 tot 50 microgram/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:

- steriel water voor injectie
- 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

<b>Remifentanil Aurobindo 1, 2 en 5 mg, poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie/injectie</b> <b>RVG 105843, 105845, 108546</b>	 <b>AUROBINDO</b>
<b>Module 1 Administrative information and prescribing information</b>	
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Rev.nr. 2302      Pag. 10 van 10

- 9 mg/ml (0,9%) natriumchloride-oplossing voor injectie
- 4,5 mg/ml (0,45%) natriumchloride-oplossing voor injectie

Het is aangetoond dat Remifentanil Aurobindo compatibel is met de volgende intraveneuze oplossingen indien het wordt toegediend in een lopende IV katheter:

- Ringers lactaat injectievloeistof
- Ringers lactaat en 50 mg/ml (5%) glucose-injectievloeistof

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

Alle ongebruikte producten of afvalmaterialen dienen te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

Raadpleeg de Samenvatting van de Productkenmerken voor de volledige productinformatie.