

## **B. BIJSLUITER**

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

**Ultiva, 1 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor injectie/infusie**

**Ultiva, 2 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor injectie/infusie**

**Ultiva, 5 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor injectie/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 van deze bijsluiter**

1. Wat is Ultiva 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 Ultiva en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Ultiva bevat een geneesmiddel genaamd remifentanil. Dit geneesmiddel behoort tot een groep geneesmiddelen bekend als opioïden, die worden gebruikt voor verlichting van pijn. Ultiva verschilt van andere geneesmiddelen in deze groep door haar zeer snelle en kortdurende werking.

Ultiva wordt gebruikt:

- om u geen pijn te laten voelen voor en tijdens een operatie
- om u geen pijn te laten voelen tijdens gecontroleerde beademing 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?**

- u bent allergisch voor remifentanil of voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- u bent allergisch voor fentanyl analogen (pijnverlichtende geneesmiddelen die lijken op fentanyl en die behoren tot de geneesmiddelenklasse bekend als opioïden)
- als injectie in het spinale kanaal
- als enige geneesmiddel om u onder narcose te brengen

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 Ultiva gebruikt.

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

- u bent allergisch voor een ander willekeurig geneesmiddel uit de opioïdeklasse, zoals morfine of codeïne
- u lijdt aan een verminderde longfunctie (u bent dan mogelijk gevoeliger voor ademhalingsproblemen)

- u bent ouder dan 65 jaar, bent zwak of u heeft een verminderd bloedvolume en/of lage bloeddruk (u bent dan gevoeliger voor hartstoornissen)

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.

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 pijnstillert (opiat). 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 Ultiva, dan is het belangrijk dat u uw arts raadpleegt.

Onthoudingsreacties, zoals een snelle hartsleg, 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 Ultiva 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 recept kunt krijgen. **Vertel dat dan uw arts of apotheker.**

Vertel uw arts of apotheker vooral over het gebruik van:

- geneesmiddelen 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 Ultiva te gebruiken, want dat kan de kans verhogen op serotoninesyndroom, een potentieel levensbedreigende toestand.

Gelijktijdig gebruik van Ultiva en kalmeringsmiddelen zoals benzodiazepinen of verwante geneesmiddelen verhoogt de kans op sufheid, ademhalingsproblemen (ademhalingsdepressie), 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 Ultiva echter wel samen met andere kalmeringsmiddelen voorschrijft, moeten de dosis en de duur van de gelijktijdige behandeling door uw arts worden beperkt.

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**

Nadat u Ultiva toegediend kreeg, mag u geen alcohol 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 geneesmiddel gebruikt.

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

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.

U moet gedurende 24 uur nadat u dit geneesmiddel heeft gekregen, stoppen met het geven van borstvoeding. 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.

### **Ultiva bevat natrium**

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per injectieflacon, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

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

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

Ultiva 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.

### **Na uw operatie**

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

**Allergische reacties, waaronder anafylaxie:** dit zijn zelden voorkomende bijwerkingen (maximaal 1 op 1.000 mensen) tijdens Ultiva gebruik.

Symptomen zijn:

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

**Ernstige allergische reacties kunnen zich ontwikkelen tot levensbedreigende anafylactische shock;** Frequentie niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald), waaronder verergering van allergische klachten, ernstige daling van de bloeddruk, snelle hartslag en/of flauwvallen.

➔ **Neem onmiddellijk contact op met een arts als u een van deze symptomen opmerkt.**

### **Zeer vaak voorkomende bijwerkingen**

Deze komen voor bij **meer dan 1 op de 10 patiënten:**

- spierstijfheid (*spierrigiditeit*)
- lage bloeddruk (*hypotensie*)
- ziek voelen (*misselijkheid*) of ziek zijn (*braken*)

### **Vaak voorkomende bijwerkingen**

Deze komen voor bij **maximaal 1 op de 10 patiënten:**

- trage hartslag (*bradycardie*)
- oppervlakkige ademhaling (*ademhalingsdepressie*)
- tijdelijk stoppen met ademen (*apneu*)
- jeuk
- hoest

### **Soms voorkomende bijwerkingen**

Deze komen voor bij **maximaal 1 op de 100 patiënten:**

- zuurstofgebrek (*hypoxie*)
- constipatie

### **Zelden voorkomende bijwerkingen**

Deze komen voor bij **maximaal 1 op de 1.000 patiënten:**

- trage hartslag (*bradycardie*) gevolgd door het ontbreken van de hartslag (asystolie/hartstilstand) bij patiënten die Ultiva kregen samen met een of meer andere anesthesie geneesmiddelen.

### **Andere bijwerkingen**

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

- fysieke behoefte aan Ultiva (*geneesmiddelverslaving*) of de noodzaak voor het verhogen van doses in de tijd om hetzelfde effect krijgen (*geneesmiddeltolerantie*)
- toevallen (*convulsies*)
- een vorm van onregelmatige hartslag (*atrioventriculair blok*)
- onregelmatige hartslag (*aritmie*)
- 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)

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

#### **Vaak voorkomende bijwerkingen**

- rillen
- hoge bloeddruk (*hypertensie*)

### **Soms voorkomende bijwerkingen**

- pijn

### **Zelden voorkomende bijwerkingen**

- zich heel kalm of slaperig voelen

### **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 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.

Wanneer Ultiva is klaargemaakt moet het meteen worden gebruikt. Niet gebruikte oplossing mag niet door de gootsteen of de wc worden gespoeld en niet in de vuilnisbak worden gegooid. Uw arts of verpleegkundige weet wat er met geneesmiddelen moet gebeuren die niet meer gebruikt worden. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

In originele verpakking met bijsluiter bewaren.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is remifentaniol hydrochloride.
- De andere stoffen in dit middel zijn glycine, zoutzuur (voor pH-aanpassing) en natriumhydroxide (kan voor pH-aanpassing worden gebruikt indien nodig).
- Na reconstitutie zoals is aangegeven op de verpakking bevat elke ml 1 mg remifentaniol.

### **Hoe ziet Ultiva eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Ultiva is beschikbaar in de volgende sterktes:

- 1 mg Ultiva is een steriel, niet-pyrogeen, conserveermiddelvrij, wit tot gebroken wit gelyofiliseerd poeder voor concentraat voor oplossing voor injectie of infusie in een 3 ml glazen injectieflacon.
- 2 mg Ultiva is een steriel, niet-pyrogeen, conserveermiddelvrij, wit tot gebroken wit gelyofiliseerd poeder voor concentraat voor oplossing voor injectie of infusie in een 5 ml glazen injectieflacon.
- 5 mg Ultiva is een steriel, niet-pyrogeen, conserveermiddelvrij, wit tot gebroken wit gelyofiliseerd poeder voor concentraat voor oplossing voor injectie of infusie in een 10 ml glazen injectieflacon.

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

#### **Houder van de vergunning**

Aspen Pharma Trading Limited,

3016 Lake Drive,  
City West Business Campus,  
Dublin 24,  
Ierland  
Tel: +31 207 095 007

Ultiva 1 mg is in het register ingeschreven onder RVG 20601  
Ultiva 2 mg is in het register ingeschreven onder RVG 20602  
Ultiva 5 mg is in het register ingeschreven onder RVG 20603

### **Fabrikant**

GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A.  
Strada Provinciale Asolana 90  
43056 San Polo di Torrile (Parma)  
Italië

Of

Aspen Pharma Ireland Limited  
3016 Lake Drive, Citywest Business Campus,  
Dublin 24  
Ierland

Of

Avara Liscate Pharmaceutical Services S.p.A.  
Via Fosse Ardeatine, 2  
20050 Liscate (MI)  
Italië

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

**Ultiva:** België, Denemarken, Duitsland, Finland, Frankrijk, Griekenland, Italië, Luxemburg,  
Nederland, Oostenrijk, Portugal, Spanje

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2023.**

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

Bijsluiter voor beroepsbeoefenaren

De SmPC zal integraal worden toegevoegd.