Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Remifentanil Kabi 1 mg Pulver zur Herstellung eines Konzentrats für eine Injektions- oder Infusionslösung
Remifentanil Kabi 2 mg Pulver zur Herstellung eines Konzentrats für eine Injektions- oder Infusionslösung
Remifentanil Kabi 5 mg Pulver zur Herstellung eines Konzentrats für eine Injektions- oder Infusionslösung
Wirkstoff: Remifentanil

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn Sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Remifentanil Kabi und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Remifentanil Kabi beachten?
3. Wie ist Remifentanil Kabi anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Remifentanil Kabi aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Remifentanil Kabi und wofür wird es angewendet?

Remifentanil Kabi enthält einen Wirkstoff der Remifentanil genannt wird. Dieser gehört zur Gruppe der so genannten Opioide, die zur Schmerzlinderung eingesetzt werden. Es unterscheidet sich von anderen Arzneimitteln dieser Gruppe dadurch, dass seine Wirkung sehr schnell eintritt und auch sehr schnell wieder abklingt.

- Remifentanil Kabi kann vor oder während einer Operation angewendet werden, um Ihr Schmerzempfinden auszuschalten.
- Remifentanil Kabi kann während einer kontrollierten mechanischen Beatmung auf einer Intensivstation angewendet werden, um Schmerzen zu lindern (bei Patienten ab 18 Jahren).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Remifentanil Kabi beachten?

Remifentanil Kabi darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Remifentanil, Fentanyl-Derivate (wie Alfentanil, Fentanyl, Sufentanil) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- als Injektion in den Wirbelkanal.
- als einziges Arzneimittel im Rahmen der Narkoseeinleitung.

➔ Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob oben Erwähntes auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Ihrem Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Ihnen Remifentanil Kabi verabreicht wird.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Ihnen Remifentanil Kabi verabreicht wird, wenn Sie
- irgendwann einmal während einer Operation unerwünschte Reaktionen hatten.

- irgendwann einmal eine allergische Reaktion hatten oder wenn Ihnen gesagt wurde, dass Sie allergisch sind gegen:
    - Arzneimittel, die während einer Operation eingesetzt werden
    - Opioid-Arzneimittel (z. B. Morphin, Fentanyl, Pethidin, Codein), siehe auch den Abschnitt oben **„Remifentanil Kabi darf nicht angewendet werden“**
- unter einer beeinträchtigten Lungen- und/oder Leberfunktion leiden (möglicherweise kommt es bei Ihnen eher zu Atemproblemen).

Ältere oder geschwächte Patienten (aufgrund eines verminderten Blutvolumens und/oder niedrigen Blutdrucks) erleiden häufiger Herz- oder Kreislaufstörungen.

➔ Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob oben Erwähntes auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Remifentanil Kabi bekommen.

Informieren Sie Ihren Arzt, bevor Ihnen Remifentanil Kabi verabreicht wird, wenn

- Sie selbst oder ein Mitglied Ihrer Familie jemals Alkohol, verschreibungspflichtige Arzneimittel oder illegale Drogen missbraucht haben oder davon abhängig waren („Sucht“).
- Sie Raucher sind.
- Sie jemals psychische Probleme hatten (Depression, Angststörung oder Persönlichkeitsstörung) oder wegen anderer psychischer Erkrankungen von einem Psychiater behandelt wurden.

Dieses Arzneimittel enthält Remifentanil, das zu den Opioiden gehört. Die wiederholte Anwendung von Opioiden gegen Schmerzen kann dazu führen, dass das Arzneimittel weniger wirksam wird (Sie gewöhnen sich daran). Sie kann auch zu Abhängigkeit und Missbrauch führen, wodurch es zu einer lebensbedrohlichen Überdosierung kommen kann.Wenn Sie Bedenken haben, dass Sie von Remifentanil Kabi abhängig werden könnten,wenden Sie sich unbedingt an Ihren Arzt.

Bei plötzlicher Beendigung der Behandlung mit diesem Arzneimittel, insbesondere nach mehr als dreitägiger Behandlung, wurden gelegentlich Entzugserscheinungen berichtet, darunter schneller Herzschlag, hoher Blutdruck und Unruhe (siehe auch Abschnitt 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?). Wenn diese Symptome bei Ihnen auftreten, wird Ihr Arzt möglicherweise die Behandlung mit dem Arzneimittel erneut beginnen und dann die Dosis schrittweise verringern.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken
Die Anwendung von Remifentanil Kabi kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Anwendung von Remifentanil Kabi als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

Anwendung von Remifentanil Kabi zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, einschließlich nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel. Hierzu zählen auch pflanzliche Arzneimittel.
Informieren Sie insbesondere Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen:
- Arzneimittel gegen Blutdruck- oder Herzprobleme (so genannte Betablocker oder Calciumantagonisten). Diese Arzneimittel können die Wirkung von Remifentanil Kabi auf das Herz verstärken (Blutdrucksenkung und Verlangsamung des Herzschlags).
- Arzneimittel für die Behandlung von Depression wie selektive Serotonin- Wiederaufnahme-Hemmer (SSRI), Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer (SNRI) und Monoaminooxidase-Hemmer (MAOI). Es wird empfohlen, diese Arzneimittel nicht gleichzeitig

mit Remifentanil Kabi anzuwenden, da sie das Risiko für ein Serotonin-Syndrom, eine potenziell,lebensbedrohliche Krankheit, erhöhen können.

Die gleichzeitige Anwendung von Remifentanil Kabi und anderen beruhigend wirkenden Arzneimitteln wie Benzodiazepinen oder verwandten Arzneimitteln erhöht das Risiko von Schläfrigkeit, Atembeschwerden (Atemdepression), Koma und kann lebensbedrohlich sein. Aus diesem Grund sollte die gleichzeitige Anwendung nur in Betracht gezogen werden, wenn andere Behandlungsmöglichkeiten nicht möglich sind. Die gleichzeitige Anwendung von Opioiden und Arzneimitteln gegen Epilepsie, Nervenschmerzen oder Angststörungen (Gabapentin und Pregabalin) erhöht das Risiko für eine Opioid-Überdosierung und Atemdepression und kann lebensbedrohlich sein.

Wenn Ihr Arzt Remifentanil Kabi zusammen mit sedierenden Arzneimitteln verschreibt, sollte die Dosis und Dauer der begleitenden Behandlung jedoch von Ihrem Arzt begrenzt werden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle sedierenden Arzneimittel, die Sie einnehmen und halten Sie sich genau an die Dosierungsempfehlung Ihres Arztes. Es könnte hilfreich sein, Freunde oder Verwandte darüber zu informieren, bei Ihnen auf die oben genannten Anzeichen und Symptome zu achten. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn solche Symptome bei Ihnen auftreten.

Möglicherweise können Sie Remifentanil Kabi trotzdem erhalten und Ihr Arzt wird wissen, was für Sie richtig ist.

Kinder
Remifentanil Kabi wird nicht für Neugeborene und Säuglinge (Kinder unter einem Jahr) empfohlen. Es gibt nur wenig Erfahrung mit der Anwendung von Remifentanil Kabi bei der Behandlung von Kindern auf Intensivstationen.

Ältere Patienten
Bei Anwendung im Rahmen einer Operation unter Vollnarkose sollte die anfängliche Dosis von Remifentanil Kabi bei älteren Patienten angemessen verringert werden.

Behältnis
Der Gummistopfen dieses Produkts enthält Latexkautschuk, was beim Durchstechen des Gummistopfens berücksichtigt werden sollte, da Latex bei der Verabreichung an Personen mit Überempfindlichkeit gegenüber Latex schwere allergische Reaktionen hervorrufen kann.

Anwendung von Remifentanil Kabi zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Nachdem Sie Remifentanil Kabi erhalten haben, sollten Sie so lange keinen Alkohol trinken, bis Sie sich vollständig erholt haben.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal um Rat, bevor Ihnen dieses Arzneimittel verabreicht wird.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, wird Ihr Arzt mit Ihnen über die möglichen Risiken und Nutzen einer Behandlung mit Remifentanil Kabi sprechen.

Wenn Ihnen dieses Arzneimittel verabreicht wird, wenn Sie Wehen haben oder kurz vor der Geburt stehen, kann es Auswirkungen auf die Atmung Ihres Babys haben. Sie und Ihr Baby werden auf Anzeichen für übermäßige Schläfrigkeit und Atembeschwerden überwacht werden.

Sie sollten 24 Stunden nicht stillen, nachdem Sie dieses Arzneimittel bekommen haben. Wenn Sie während dieser Zeit Muttermilch abpumpen, werfen Sie sie weg und geben Sie sie nicht Ihrem Säugling.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und die Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Wenn Sie nur am Tag der Operation im Krankenhaus bleiben, wird Ihnen Ihr Arzt sagen, wie lange Sie abwarten müssen, bevor Sie das Krankenhaus verlassen oder ein Auto fahren können. Es kann gefährlich sein, zu früh nach einer Operation Auto zu fahren.
Es wird empfohlen, dass Sie eine Begleitperson vom Krankenhaus nach Hause begleitet.

3. Wie ist Remifentanil Kabi anzuwenden?

Remifentanil Kabi darf nur unter sorgfältig kontrollierten Bedingungen verabreicht werden und wenn eine Notfallausrüstung vorhanden ist. Remifentanil Kabi wird Ihnen von oder unter der Aufsicht eines erfahrenen Arztes verabreicht, der mit der Anwendung und Wirkung dieser Art von Arzneimitteln vertraut ist.
Man wird in keinem Fall von Ihnen erwarten, dass Sie sich dieses Arzneimittel selbst verabreichen. Sie werden das Arzneimittel immer von einer speziell hierfür ausgebildeten Person verabreicht bekommen.

Remifentanil Kabi kann wie folgt verabreicht werden:
1. als einmalige intravenöse Injektion
2. als intravenöse Dauerinfusion. Hierbei wird das Arzneimittel langsam über einen längeren Zeitraum verabreicht.

Die Verabreichung und Dosis des Arzneimittels hängen von Folgendem ab:
- Ihrer Operation oder intensivmedizinischen Behandlung
- wie stark Ihre Schmerzen sind.

Die Dosis variiert von Patient zu Patient.

Bei Patienten mit Störungen der Leber- oder Nierenfunktion und solchen, bei denen eine neurochirurgische Operation vorgenommen wird, ist keine Verringerung der Dosis erforderlich.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Überempfindlichkeitsreaktionen einschließlich anaphylaktischer Reaktionen: Diese treten selten (können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen) bei Menschen auf, die Remifentanil Kabi bekommen. Folgende Symptome können auftreten:
- erhabener und juckender Ausschlag an einer beliebigen Körperstelle
- Anschwellen der Augenlider, des Gesichts, der Lippen, des Mundes oder der Zunge (*Angioödem)*, was Atemprobleme verursachen kann
- Kollaps.

➔ Wenn Sie eines dieser Symptome feststellen, benachrichtigen Sie unverzüglichen Ihren Arzt.

<u>Sehr häufig (kann mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen)</u>
- Muskelsteifheit
- Übelkeit
- Erbrechen
- Niedriger Blutdruck (Hypotonie)

<u>Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)</u>
- Langsamer Herzschlag (Bradykardie)

- Flache Atmung (Atemdepression)
- Aussetzen der Atmung (Apnoe)
- Juckreiz
- Husten

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Verstopfung
- Sauerstoffmangel (Hypoxie)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Langsamer Herzschlag mit anschließendem Herzblock (Reizleitungsstörung im Herzen) bei Patienten, die Remifentanil mit einem oder mehreren Narkosemitteln erhalten

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Körperliches Bedürfnis an Remifentanil Kabi *(Arzneimittel-Abhängigkeit)* oder Bedürfnis an steigernden Dosierungen über längere Zeit um dieselbe Wirkung zu erzielen *(Arzneimittel-Toleranz)*
- Anfälle (Krämpfe)
- eine Art von unregelmäßigem Herzschlag *(atrioventrikulärer Block)*
- Entzugssyndrom (kann sich durch Auftreten folgender Nebenwirkungen äußern: beschleunigter Herzschlag, hoher Blutdruck, Gefühl der Unruhe oder Aufgeregtheit, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Angst, Schüttelfrost, Zittern und Schwitzen)
- Unregelmäßiger Herzschlag (Arrhythmie)

Andere Nebenwirkungen, die auftreten können, wenn Sie nach einer Narkose aufwachen:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Schüttelfrost
- Bluthochdruck *(Hypertonie)*

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Schmerzen

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Gefühl von starker Beruhigung oder Schläfrigkeit *(Sedierung)*

Andere Nebenwirkungen, die insbesondere nach plötzlichem Absetzen von Remifentanil Kabi nach einer längeren Verabreichung über mehr als 3 Tage eintraten
- schnellerer Herzschlag *(Tachykardie)*
- hoher Blutdruck *(Hypertonie)*
- Unruhe *(Erregung)*

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

5. Wie ist Remifentanil Kabi aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.
Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: die Lösung ist nicht klar und frei von Partikeln oder das Behältnis ist beschädigt.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Remifentanil Kabi enthält
- Der Wirkstoff ist: Remifentanil.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Glycin und Salzsäure 3,6 % (zur pH-Wert Einstellung).

Eine Durchstechflasche enthält entweder 1 mg, 2 mg oder 5 mg Remifentanil (als Hydrochlorid).
Nach anweisungsgemäßer Rekonstitution enthält 1 Milliliter 1 mg Remifentanil.

Wie Remifentanil Kabi aussieht und Inhalt der Packung
Remifentanil Kabi ist ein weißes bis grauweißes oder gelbliches Pulver zur Herstellung eines Konzentrats für eine Injektions- oder Infusionslösung. Es ist in farblosen Durchstechflaschen aus Glas erhältlich.

Packungsgrößen:
Remifentanil Kabi 1 mg Pulver zur Herstellung eines Konzentrats für eine Injektions- oder Infusionslösung: Packung mit 1 oder 5 Durchstechflaschen
Remifentanil Kabi 2 mg Pulver zur Herstellung eines Konzentrats für eine Injektions- oder Infusionslösung: Packung mit 1 oder 5 Durchstechflaschen
Remifentanil Kabi 5 mg Pulver zur Herstellung eines Konzentrats für eine Injektions- oder Infusionslösung: Packung mit 1 oder 5 Durchstechflaschen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

<u>Pharmazeutischer Unternehmer</u>
Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstraße 36
A-8055 Graz

<u>Hersteller</u>
Fresenius Kabi Deutschland GmbH
D-61346 Bad Homburg

Remifentanil Kabi 1 mg Pulver zur Herstellung eines Konzentrats für eine Injektions- oder Infusionslösung: Z.Nr.:1-29422
Remifentanil Kabi 2 mg Pulver zur Herstellung eines Konzentrats für eine Injektions- oder Infusionslösung: Z.Nr.:1-29423

Remifentanil Kabi 5 mg Pulver zur Herstellung eines Konzentrats für eine Injektions- oder Infusionslösung: Z.Nr.:1-29424

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien, Niederlande	Remifentanil Fresenius Kabi 1 mg (2 mg, 5 mg), poeder voor concentraat voor oplossing voor injectie of infusie
Dänemark	Remifentanil Fresenius Kabi
Deutschland, Österreich	Remifentanil Kabi 1 mg (2mg, 5 mg) Pulver zur Herstellung eines Konzentrats für eine Injektions- oder Infusionslösung
Estland	Remifentanil Kabi
Frankreich	Remifentanil Kabi 1 mg (2 mg, 5 mg), poudre pour solution injectable ou pour perfusion
Irland, Malta, Vereinigtes Königreich	Remifentanil 1 mg (2 mg, 5 mg) powder for concentrate for solution for injection or infusion
Lettland	Remifentanil Kabi 1 mg (2 mg, 5 mg) pulveris injekciju vai infūziju šķīduma koncentrāta pagatavošanai
Litauen	Remifentanil Kabi 1 mg (2 mg, 5 mg) milteliai injekcinio ar infuzinio tirpalo koncentratui
Portugal	Remifentanilo Kabi
Rumänien	Remifentanil Kabi 1 mg (2 mg, 5 mg), pulbere pentru concentrat pentru soluţie injectabilă/perfuzabilă
Spanien	Remifentanilo Kabi 1 mg (2 mg, 5 mg) polvo para concentrado para solución inyectable o para perfusión

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2022.

Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Anleitung zur Zubereitung von
Remifentanil Kabi 1 mg Pulver zur Herstellung eines Konzentrats für eine Injektions- oder Infusionslösung
Remifentanil Kabi 2 mg Pulver zur Herstellung eines Konzentrats für eine Injektions- oder Infusionslösung
Remifentanil Kabi 5 mg Pulver zur Herstellung eines Konzentrats für eine Injektions- oder Infusionslösung

Es ist wichtig, dass Sie vor der Zubereitung dieses Arzneimittels die ganze Anleitung durchlesen.

Remifentanil Kabi sollte nach Rekonstitution des lyophilisierten Pulvers nicht ohne weitere Verdünnung verabreicht werden.

Rekonstitution
Remifentanil Kabi 1 mg/ 2 mg/ 5 mg sollte für die intravenöse Anwendung vorbereitet werden, indem das geeignete Volumen (gemäß nachstehender Tabelle) eines der unten aufgeführten Verdünnungsmittel hinzugefügt wird, so dass die rekonstituierte Lösung eine Konzentration von etwa 1mg/ml hat.

Stärke	Hinzuzufügendes Volumen an Verdünnungsmittel	Konzentration der rekonstituierten Lösung
Remifentanil Kabi 1 mg	1 ml	1 mg/ml
Remifentanil Kabi 2 mg	2 ml	1 mg/ml
Remifentanil Kabi 5 mg	5 ml	1 mg/ml

Schütteln, bis sich das Pulver vollständig aufgelöst hat. Die rekonstituierte Lösung sollte klar, farblos und frei von Partikeln sein.

Weitere Verdünnung
Remifentanil Kabi sollte nach der Rekonstitution nicht ohne weitere Verdünnung auf Konzentrationen von 20 bis 250 Mikrogramm/ml (bei Erwachsenen wird eine Verdünnung auf 50 Mikrogramm/ml und bei pädiatrischen Patienten ab 1 Jahr eine Verdünnung auf 20 bis 25 Mikrogramm/ml empfohlen) mit einer der unten genannten intravenösen Flüssigkeiten verwendet werden.
Die empfohlene Verdünnung von Remifentanil Kabi für Zielwert gesteuerte Infusionen (TCI) beträgt 20 bis 50 Mikrogramm/ml.

Die Verdünnung ist von den technischen Eigenschaften des Infusionsgeräts und dem erwarteten Bedarf des Patienten abhängig.
Die Verdünnung sollte mit einer der folgenden Lösungen erfolgen:
Wasser für Injektionszwecke
Glucose 50 mg/ml (5 %) Injektionslösung
Glucose 50 mg/ml (5 %) Injektionslösung und Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) Injektionslösung
Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) Injektionslösung
Natriumchlorid 4,5 mg/ml (0,45 %) Injektionslösung

Bei Verabreichung kann auch intravenös in den Katheter einer laufenden i.v. Infusion mit:
Ringerlactat-Injektionslösung
Ringerlactat- und Glucose 50 mg/ml (5 %) Injektionslösung
injiziert werden.

Remifentanil Kabi ist bei Verabreichung in den Katheter einer laufenden i.v. Infusion mit Propofol kompatibel.

Es sollten keine anderen Verdünnungsmittel verwendet werden.
Die Lösung muss vor der Verabreichung visuell auf Partikel untersucht werden. Die Lösung sollte nur verwendet werden, wenn sie klar und frei von Partikeln ist.

Intravenöse Remifentanil-Infusionen sollten idealerweise zum Zeitpunkt der Verabreichung hergestellt werden.
Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Zubereitung wurde für 24 Stunden bei 25 °C nachgewiesen.
Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Zubereitung unverzüglich verwendet werden. Wird sie nicht unverzüglich verwendet, liegen die Lagerungsdauer und die Lagerungsbedingungen bis zur Verwendung in der Verantwortung des Anwenders. Die gebrauchsfertige Zubereitung sollte nicht

länger als 24 Stunden bei 2 bis 8 °C aufbewahrt werden, es sei denn die Rekonstitution hat unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen stattgefunden.

Der Inhalt der Durchstechflasche ist für die einmalige Anwendung bestimmt. Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung
Nicht über 25 °C lagern.
Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Lagerungsbedingungen des rekonstituierten/verdünnten Arzneimittels siehe Abschnitt oben unter *„Weitere Verdünnung“*.