

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Remifentanil-Actavis 1 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusions- bzw. Injektionslösung

Remifentanil-Actavis 2 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusions- bzw. Injektionslösung

Remifentanil-Actavis 5 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusions bzw. Injektionslösung

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 oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

1. Was ist Remifentanil-Actavis und wofür wird es angewendet?

Remifentanil-Actavis enthält den Wirkstoff Remifentanil. Remifentanil-Actavis gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Opioide genannt werden. Es unterscheidet sich von anderen Arzneimitteln in dieser Gruppe durch das rasche Einsetzen und die kurze Dauer der Wirkung.

Remifentanil-Actavis wird bei Ihnen eingesetzt werden, damit Sie vor oder während einer Operation keine Schmerzen spüren.

Remifentanil-Actavis wird zur Schmerzlinderung angewendet, wenn Sie sich unter künstlicher Beatmung auf einer Intensivstation befinden (bei Patienten die 18 Jahre oder älter sind).

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

Remifentanil-Actavis darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Remifentanil oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn sie allergisch gegen andere Fentanyl-derivate (wie z.B. Alfentanil, Fentanyl, Sufentanil) sind. Eine allergische Reaktion kann Hautausschläge, Jucken, Atembeschwerden oder Anschwellen des Gesicht, der Lippen, der Kehle oder der Zunge umfassen. Möglicherweise kennen Sie das aus früheren Erfahrungen.
- als Injektion in Ihre Wirbelsäule.
- als alleiniges Arzneimittel zur Einleitung der Narkose.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Remifentanil-Actavis anwenden. wenn:

- Sie jemals eine Nebenwirkung während einer Operation hatten
- Sie eine allergische Reaktion hatten oder Ihnen gesagt wurde, dass Sie allergisch sind gegen
 - Andere Arzneimittel, die bei Operationen angewendet werden
 - Opioide (z.B. Morphin, Fentanyl, Pethidin, Codein), siehe auch obigen Abschnitt „Remifentanil-Actavis darf nicht angewendet werden“
- Sie an einer eingeschränkten Lungen- und/oder Leberfunktion leiden (Sie könnten anfälliger für Atembeschwerden sein)
- Ältere oder geschwächte Patienten (verursacht durch ein vermindertes Blutvolumen und/oder einen niedrigen Blutdruck) sind empfindlicher gegenüber Herz- oder Kreislaufstörungen.
- Wie andere Opioide auch, kann Remifentanil eine Abhängigkeit verursachen.
- Im Anschluss an eine Narkose mit Remifentanil-Actavis dürfen Sie nur in Begleitung nach Hause gehen und keinen Alkohol trinken.
- Remifentanil sollte nur in Einrichtungen verabreicht werden, die komplett zur Überwachung und Unterstützung der Atem- und Herzfunktion ausgestattet sind, und von Personen, die speziell für die Anwendung von Arzneimitteln für die Narkose und dem Erkennen und der Behandlung von zu erwartenden Nebenwirkungen von stark wirksamen Opioiden ausgebildet sind, einschließlich der Herz-Lungen-Wiederbelebung.
- Bei künstlich beatmeten Intensivpatienten wird die Anwendung von Remifentanil-Actavis nicht länger als 3 Tage empfohlen.
- Durch das rasche Nachlassen der Wirkung von Remifentanil können Patienten rasch aus der Narkose erwachen, wobei keine weitere Opioid-Wirkung binnen 5-10 Minuten nach dem Absetzen von Remifentanil-Actavis mehr vorhanden ist. Den Patienten, die sich chirurgischen Eingriffen unterziehen bei denen post-operative Schmerzen zu erwarten sind, müssen bereits vor dem Absetzen von Remifentanil-Actavis Schmerzmitteln verabreicht werden.
- Bei den empfohlenen Dosen kann es zu Muskelsteifheit kommen. Wie bei anderen Opioiden, ist die Häufigkeit des Auftretens von Muskelsteifheit von

der Dosis und der Geschwindigkeit der Verabreichung abhängig.
Bolusinjektionen sind daher über einen Zeitraum von mindestens 30 Sekunden zu geben.

Blutdruckabfall und Verlangsamung des Herzschlags können durch eine Verminderung der Remifentanil-Actavis-Infusionsrate, durch Dosisverminderung anderer gleichzeitig verwendeter Narkosemittel, oder durch die intravenöse Verwendung von Flüssigkeiten, blutdrucksteigernde (vasopressorische) Arzneimittel oder Anticholinergika behandelt werden.

Missbrauch

Die Anwendung von Remifentanil-Actavis kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Anwendung von Remifentanil-Actavis als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

Kinder und Jugendliche

Remifentanil-Actavis wird für Neugeborene und Säuglinge (Kinder unter einem Jahr) nicht empfohlen.

Es liegen nur wenige Erfahrungen zur Anwendung von Remifentanil-Actavis bei intensivmedizinisch betreuten Kindern vor.

Ältere Patienten

Bei Anwendung zur Narkose bei Operationen sollte die Anfangsdosis von Remifentanil-Actavis bei älteren Patienten entsprechend reduziert werden.

Anwendung von Remifentanil-Actavis 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. Auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Das ist besonders wichtig, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, da diese mit Remifentanil-Actavis in Wechselwirkung treten könnten:

- Arzneimittel zur Regulierung des Blutdrucks und gegen Herzprobleme (bekannt als Beta-Blocker oder Calciumantagonisten). Diese Arzneimittel können die Wirkung von Remifentanil-Actavis auf Ihr Herz (Herabsetzung des Blutdrucks und des Herzschlags) verstärken
- Andere Beruhigungsmittel, wie z.B. Benzodiazepine oder verwandte Arzneimittel. Die gleichzeitige Anwendung von Remifentanil-Actavis und Beruhigungsmitteln wie Benzodiazepine oder verwandte Arzneimittel erhöht das Risiko für Schläfrigkeit, Atembeschwerden (Atemdepression), Koma und kann lebensbedrohlich sein. Aus diesem Grund sollte die gleichzeitige Anwendung nur in Betracht gezogen werden, wenn es keine anderen Behandlungsmöglichkeiten gibt. Ihr Arzt oder Apotheker wird die Dosis dieser Arzneimittel anpassen und die Dauer der Behandlung begrenzen, sobald Sie Remifentanil-Actavis erhalten. 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.

Es kann noch immer richtig sein, dass Sie Remifentanil-Actavis erhalten. Ihr Arzt wird entscheiden, was für Sie geeignet ist.

Remifentanil wird nicht durch Plasmacholinesterasen im Körper abgebaut. Wechselwirkungen mit durch diesen Enzymtyp abgebauten Arzneimitteln sind daher nicht zu erwarten.

Anwendung von Remifentanil-Actavis zusammen mit Alkohol

Sie sollten nach der Anwendung von Remifentanil-Actavis keinen Alkohol zu sich nehmen solange Sie sich nicht wieder 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 Ihren Arzt oder Apotheker um Rat bevor Ihnen dieses Arzneimittel verabreicht wird.

Remifentanil-Actavis sollte nicht an Schwangere verabreicht werden, außer es ist medizinisch gerechtfertigt. Die Anwendung von Remifentanil-Actavis wird bei Wehen oder beim Kaiserschnitt nicht empfohlen.

Es wird empfohlen, dass Sie das Stillen für 24 Stunden unterbrechen, nachdem Ihnen Remifentanil-Actavis gegeben wurde.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel wird ausschließlich bei Patienten im Krankenhaus angewendet.

Wenn Sie sehr bald nachdem Sie Remifentanil-Actavis erhalten haben, entlassen werden, dürfen Sie kein Fahrzeug führen, keine Maschinen bedienen oder gefährliche Arbeiten durchführen. Sie sollten auch nicht alleine nach Hause gehen.

Remifentanil-Actavis enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro ml, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Remifentanil-Actavis anzuwenden?

Remifentanil-Actavis wird immer von medizinischem Fachpersonal angewendet und nur in einer Umgebung, die komplett für die Überwachung und Unterstützung der Atmungs- und Herz-Kreislauffunktion ausgestattet ist und nur von Personen verabreicht, die speziell für die Verwendung von Narkosemitteln und die Erkennung und Behandlung von zu erwartenden Nebenwirkungen von stark wirksamen Opioiden geschult sind, einschließlich der Herz-Lungen-Wiederbelebung.

Die empfohlene Dosierung wird immer durch den Arzt, abhängig vom Zustand des Patienten und dessen Ansprechen auf das Arzneimittel, bestimmt.

Remifentanil-Actavis ist nur für den intravenösen Einsatz vorgesehen und darf nicht epidural oder intrathekal verabreicht werden.

Die Verdünnung sollte an die technische Ausstattung des Infusionssystems und die erwarteten Bedürfnisse des Patienten angepasst werden.

Remifentanil-Actavis darf vor der Verabreichung nicht mit anderen therapeutischen Wirkstoffen gemischt werden und für die intravenöse Anwendung sollte es nur mit folgenden Flüssigkeiten gemischt werden:

- Glucose-Injektionslösung 50 mg/ml (5 %)
- Glucose -Injektionslösung 50 mg/ml (5 %) und Natriumchlorid-Injektionslösung 9 mg/ml (0,9 %)
- Natriumchlorid-Injektionslösung 9 mg/ml (0,9 %)
- Natriumchlorid-Injektionslösung 4,5 mg/ml (0,45 %)

Neugeborene und Säuglinge

Zur Anwendung bei Neugeborenen und Säuglingen unter 1 Jahr liegen keine Daten vor.

Dosierung bei besonderen Patientengruppen

Bei Patienten mit Übergewicht oder kritisch kranken Patienten wird die Anfangsdosis entsprechend verringert und gemäß dem Ansprechen erhöht.

Bei Patienten mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion und bei Patienten, die sich einem neurochirurgischen Eingriff unterziehen, wird keine Verringerung der Dosis notwendig sein.

Wenn Sie eine größere Menge Remifentanil-Actavis erhalten haben, als Sie sollten

Es werden umgehend geeignete Maßnahmen von Ihrem medizinischen Fachpersonal eingeleitet, wenn Sie zu viel Remifentanil-Actavis erhalten haben oder vermutet wird, dass Sie zu viel erhalten haben könnten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Über folgende Nebenwirkungen wurde berichtet:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Muskelsteifheit
- Übelkeit
- Erbrechen
- Niedriger Blutdruck (Hypotonie)

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Langsamer Herzschlag (Bradykardie)
- schwache Atmung (Atemdepression)
- Atemstillstand (Apnoe)
- Jucken
- Zittern nach der Operation
- Hoher Blutdruck (Hypertonie) nach der Operation

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Verstopfung
- Schmerzen nach der Operation
- Sauerstoffmangel (Hypoxie)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Langsamer Herzschlag gefolgt von einem Herzblock bei Patienten, die Remifentanil mit einem oder mehreren Narkosemitteln bekommen
- Schläfrigkeit (in der Aufwachphase nach der Operation)
- Schwere allergische Reaktionen, einschließlich Schock, Kreislaufversagen und Herzattacke bei Patienten, die Remifentanil mit einem oder mehreren Narkosemitteln bekommen

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Husten
-

Wie bei anderen Arzneimitteln dieser Klasse (Opioide) kann die langfristige Anwendung von Remifentanil-Actavis zu einer Abhängigkeit führen. (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar. Bitte fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Remifentanil-Actavis aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel/Etikett nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Remifentanil-Actavis 1 mg:

Nicht über 25°C lagern.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Remifentanil-Actavis 2 mg und Remifentanil-Actavis 5 mg

Nicht über 30°C lagern.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Nach Auflösung und Verdünnung wurde die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Zubereitung für 24 Stunden bei 25°C nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Zubereitung sofort verwendet werden.

Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort eingesetzt wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich. Sofern die Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen erfolgt, ist diese nicht länger als 24 Stunden bei 2°C bis 8°C aufzubewahren.

Nach Verdünnung muss die Lösung visuell kontrolliert werden, um sicher zu gehen, dass sie klar, farblos und nahezu frei von festen Bestandteilen ist sowie die Durchstechflasche nicht beschädigt ist. Die Lösung ist zu verwerfen, wenn solche Veränderungen festgestellt werden.

Die verdünnte Lösung ist nur für den Einmalgebrauch bestimmt.

Nicht verwendete Lösung ist zu verwerfen.

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-Actavis enthält

Der Wirkstoff ist Remifentanil (als Hydrochlorid).

Remifentanil-Actavis 1 mg:

1 Durchstechflasche enthält 1 mg Remifentanil (als Remifentanilhydrochlorid).

Remifentanil-Actavis 2 mg:

1 Durchstechflasche enthält 2 mg Remifentanil (als Remifentanilhydrochlorid).

Remifentanil-Actavis 5 mg:

1 Durchstechflasche enthält 5 mg Remifentanil (als Remifentanilhydrochlorid).

Nach der Auflösung des Pulvers enthält die Lösung 1 mg/ml Remifentanil (als Remifentanilhydrochlorid), wenn die Zubereitung wie empfohlen erfolgt ist.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Glycin, Salzsäure 37 % (zur pH-Einstellung), Natriumhydroxid-Lösung 17 % (zur pH-Einstellung)

Wie Remifentanil-Actavis aussieht und Inhalt der Packung

Remifentanil-Actavis ist ein weißes bis leicht gelbliches Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Injektions-/ Infusionslösung

Jede Faltschachtel Remifentanil-Actavis 1 mg enthält 5 Durchstechflaschen mit 3,5 ml.

Jede Faltschachtel Remifentanil-Actavis 2 mg enthält 5 Durchstechflaschen mit 3,5 ml.

Jede Faltschachtel Remifentanil-Actavis 5 mg enthält 5 Durchstechflaschen mit 8 ml.

Pharmazeutischer Unternehmer

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Niederlande

Hersteller

Laboratoire Elaiapharm
ZI Les Bouillides
2881 Route des Cretes
F-06560 Sophia Antipolis, Valbonne
Frankreich

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

Deutschland	Remifentanil-Actavis 1 mg / 2 mg / 5 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusions- bzw. Injektionslösung
Finnland	Remifentanil-Actavis 1 mg / 2 mg / 5 mg injektio/infusiokuiva-aine, konsentraatti liuosta varten
Island	Remifentanil Actavis
Irland	Remifentanil Actavis 1 mg / 2 mg / 5 mg powder for concentrate for solution for infusion/injection

Norwegen	Remifentanil-Actavis
Polen	Remifentanyl-Actavis
Spanien	Remifentanil-Actavis 1 mg polvo para concentrado para solución inyectable o perfusion EFG
Schweden	Remifentanil-Actavis
Vereinigtes Königreich	Remifentanil 1 mg / 2 mg / 5 mg powder for concentrate for solution for infusion/injection

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im August 2020.

<-----

Die folgenden Informationen sind medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Hinweise zum Gebrauch von Remifentanil-Actavis

Remifentanil-Actavis wird zur intravenösen Anwendung hergestellt, indem man die erforderliche Menge (entsprechend untenstehender Tabelle) eines der unten angeführten Lösungsmittel hinzu gibt, um nach Auflösen des Pulvers eine Lösung mit einer Konzentration von ca. 1 mg/ml zu erhalten.

Darreichungsform	Menge des erforderlichen Verdünnungsmittels	Konzentration der Lösung nach Auflösen des Pulvers
Remifentanil-Actavis 1 mg	1 ml	1 mg/ml
Remifentanil-Actavis 2 mg	2 ml	1 mg/ml
Remifentanil-Actavis 5 mg	5 ml	1 mg/ml

Nach der Auflösung des Pulvers muss die fertige Zubereitung visuell (soweit bei den Durchstechflaschen möglich) auf feste Bestandteile, Verfärbungen oder Beschädigungen der Durchstechflasche kontrolliert werden. Die Lösung ist zu verwerfen, wenn solche Veränderungen beobachtet werden. Die fertige Lösung ist nur für den Einmalgebrauch bestimmt. Nicht verwendete Lösung ist zu verwerfen.

Remifentanil-Actavis sollte bei manuell kontrollierten Infusionen erst nach einer weiteren Verdünnung auf eine Konzentration von 20 bis 250 µg/ml (wobei 50 µg/ml die empfohlene Verdünnung für Erwachsene und 20 bis 25 µg/ml die empfohlene Verdünnung für Kinder ab 1 Jahr darstellt) verabreicht werden.

Für die Verabreichung per TCI beträgt die empfohlene Verdünnung von Remifentanil-Actavis 20 bis 50 µg/ml.

Die Verdünnung sollte von den technischen Voraussetzungen des Infusionssystems und den zu erwartenden Erfordernissen des Patienten abhängig gemacht werden.

Die Verdünnung sollte mit einer der nachfolgenden i.v. Flüssigkeiten erfolgen:

- Wasser für Injektionszwecke
- Glucose-Injektionslösung 50 mg/ml (5 %)
- Glucose -Injektionslösung 50 mg/ml (5 %) und Natriumchlorid-Injektionslösung 9 mg/ml (0,9 %)
- Natriumchlorid-Injektionslösung 9 mg/ml (0,9 %)
- Natriumchlorid-Injektionslösung 4,5 mg/ml (0,45 %)

Remifentanil-Actavis ist bei Verabreichung in einen laufenden i.v.-Katheter mit folgenden intravenösen Flüssigkeiten kompatibel:
Ringerlactat-Injektionslösung oder mit Ringerlactat- und Glucose-Injektionslösung 50 mg/ml (5 %)

Remifentanil-Actavis hat sich ebenfalls bei Verabreichung in einen laufenden i.v.-Katheter als kompatibel mit Propofol erwiesen.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

Die vollständigen Informationen sind der Fachinformation zu entnehmen.