

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

**Remifentanyl B. Braun 1 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung**

**Remifentanyl B. Braun 2 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung**

**Remifentanyl B. Braun 5 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung**

Remifentanyl

**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.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- 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 Remifentanyl B. Braun und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Remifentanyl B. Braun beachten?
3. Wie ist Remifentanyl B. Braun anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Remifentanyl B. Braun aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Remifentanyl B. Braun und wofür wird es angewendet?**

Remifentanyl B. Braun gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Opiode bezeichnet werden. Es unterscheidet sich von anderen Arzneimitteln dieser Gruppe durch seinen sehr raschen Wirkungseintritt und seine sehr kurze Wirkdauer.

- Remifentanyl B. Braun kann vor oder während einer Operation angewendet werden, um Ihr Schmerzempfinden auszuschalten.
- Remifentanyl B. Braun kann zur Linderung Ihrer Schmerzen angewendet werden, wenn Sie auf einer Intensivstation künstlich beatmet werden (bei Patienten ab 18 Jahren).

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Remifentanyl B. Braun beachten?**

**Remifentanyl B. Braun darf Ihnen nicht verabreicht werden,**

- wenn Sie **allergisch gegen Remifentanyl, einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels oder gegen Fentanyl-ähnliche Substanzen** (wie Alfentanyl, Fentanyl, Sufentanyl) sind. Zu einer allergischen Reaktion können Hautausschlag, Juckreiz, Atembeschwerden oder Anschwellen von Gesicht, Lippen, Hals oder Zunge gehören. Vielleicht kennen Sie das aus früheren Erfahrungen.
- als Injektion in den Rückenmarkskanal
- als alleiniges Arzneimittel zur Einleitung einer Narkose

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bevor Sie Remifentanyl B. Braun erhalten, informieren Sie bitte Ihren Arzt, ob Sie:

- jemals während einer Operation unerwünschte Reaktionen hatten
- jemals allergische Reaktionen hatten oder bei Ihnen eine Allergie festgestellt wurde gegen:
  - o Arzneimittel, die während einer Operation eingesetzt werden
  - o Opioide (z.B. Morphin, Fentanyl, Pethidin, Codein). Siehe dazu auch den vorangegangenen Abschnitt „**Remifentanyl B. Braun darf Ihnen nicht verabreicht werden**“.
- an einer eingeschränkten Lungen- und/oder Leberfunktion leiden (in diesem Fall treten bei Ihnen möglicherweise leichter Atemprobleme auf)

### **Ältere Patienten**

Wird Remifentanyl B. Braun bei einer Operation unter Vollnarkose angewendet, sollte die Anfangsdosis bei älteren Patienten in geeigneter Weise verringert werden. Ältere oder geschwächte Patienten neigen eher zu Herz- oder Kreislaufstörungen (verursacht durch ein vermindertes Blutvolumen und/oder niedrigen Blutdruck).

### **Kinder**

Remifentanyl B. Braun wird nicht für Neugeborene und Säuglinge (Kinder unter einem Jahr) empfohlen.

Zur Anwendung von Remifentanyl B. Braun bei Kindern dieser Altersgruppe auf der Intensivstation gibt es nur wenig Erfahrung.

Die Anwendung von Remifentanyl B. Braun kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Anwendung von Remifentanyl B. Braun als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

### **Anwendung von Remifentanyl B. Braun 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.

Dies gilt insbesondere für die folgenden Arzneimittel, da sich diese und Remifentanyl B. Braun gegenseitig beeinflussen können:

- Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck oder Herzproblemen (Betablocker oder Calciumantagonisten). Diese Arzneimittel können die Wirkung von Remifentanyl B. Braun auf Ihr Herz verstärken (Senkung Ihres Blutdrucks und Ihres Herzschlags).
- andere dämpfende Arzneimittel wie Benzodiazepine. Ihr Arzt oder Apotheker wird die Dosis dieser Arzneimittel ändern, wenn Sie Remifentanyl B. Braun erhalten.

Möglicherweise können Sie Remifentanyl B. Braun trotzdem erhalten. Ihr Arzt ist in der Lage zu entscheiden, welche Behandlung für Sie geeignet ist.

### **Anwendung von Remifentanyl B. Braun zusammen mit Alkohol**

Nachdem Sie Remifentanyl B. Braun erhalten haben, dürfen Sie bis zur vollständigen Erholung keinen Alkohol trinken.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Remifentanyl B. Braun sollte schwangeren Frauen nicht verabreicht werden, es sei denn, es ist medizinisch erforderlich.

Die Anwendung von Remifentanyl B. Braun während der Wehen oder bei einem Kaiserschnitt wird nicht empfohlen.

Es wird empfohlen, dass Sie das Stillen für 24 Stunden unterbrechen, nachdem Ihnen Remifentanil B. Braun verabreicht wurde.

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 dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird. Ihr Arzt wird mit Ihnen die möglichen Risiken und den Nutzen einer Verabreichung von Remifentanil B. Braun wenn Sie schwanger sind oder stillen besprechen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Dieses Arzneimittel wird nur bei Patienten im Krankenhaus angewendet. Wenn Sie schon bald nach der Verabreichung von Remifentanil B. Braun entlassen werden, dürfen Sie kein Fahrzeug führen, keine Maschinen bedienen oder gefährliche Tätigkeiten ausüben. Auch sollten Sie nicht allein nach Hause gehen.

### **3. Wie ist Remifentanil B. Braun anzuwenden?**

**Dieses Arzneimittel darf nur unter sorgfältig kontrollierten Bedingungen verabreicht werden und wenn eine Notfallausrüstung zur Verfügung steht. Dieses Arzneimittel wird Ihnen von einem erfahrenen Arzt, der mit der Anwendung und Wirkung dieser Art von Arzneimitteln vertraut ist, oder unter dessen Überwachung verabreicht.**

Von Ihnen wird auf keinen Fall erwartet, dass Sie sich dieses Arzneimittel selbst verabreichen. Es wird Ihnen immer von einer Person verabreicht, die dafür qualifiziert ist.

Dieses Arzneimittel darf nur direkt in eine Vene gespritzt oder als Infusion verabreicht werden. Die Dauer der Verabreichung sollte mindestens 30 Sekunden betragen. Dieses Arzneimittel darf nicht in den Rückenmarkskanal gespritzt werden (intrathekal oder epidural).

### **Dosierung**

Dosierung und Dauer Ihrer Infusion werden vom Arzt festgelegt und können von Faktoren wie Ihrem Körpergewicht und Alter, Ihrer körperlichen Fitness, anderen Arzneimitteln, die Sie erhalten, und der Art Ihrer Operation abhängig sein.

#### Dosierung bei Erwachsenen

Die meisten Patienten sprechen auf Infusionsraten zwischen 0,1 und 2 Mikrogramm pro kg Körpergewicht pro Minute an. Die Dosierung kann von Ihrem Arzt entsprechend Ihrem Zustand und/oder Ihrem Ansprechen verringert oder erhöht werden.

#### Dosierung bei älteren Patienten

Wird Remifentanil B. Braun bei einer Operation unter Vollnarkose angewendet, muss die Anfangsdosis bei älteren Patienten in geeigneter Weise verringert werden.

#### Dosierung bei Kindern (1 bis 12 Jahre)

Bei den meisten Kindern sind Infusionsraten zwischen 0,05 und 1,3 Mikrogramm pro kg Körpergewicht pro Minute ausreichend, um den Schlaf während einer Operation aufrechtzuerhalten. Die Dosis kann vom Arzt geändert werden und kann bis zu 3 Mikrogramm pro kg Körpergewicht pro Minute betragen.

Zur Anwendung von Remifentanil B. Braun bei Kindern auf der Intensivstation gibt es nur wenig Erfahrung.

Dieses Arzneimittel wird nicht für Neugeborene und Säuglinge (Kinder unter einem Jahr) empfohlen.

#### Dosierung bei speziellen Patientengruppen

Bei übergewichtigen oder schwer kranken Patienten wird die Anfangsdosis in geeigneter Weise verringert und anschließend je nach Ansprechen erhöht.

Bei Patienten mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion und bei Patienten, die sich einer neurochirurgischen Operation unterziehen, ist keine Verringerung der Dosis erforderlich.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Remifentanyl B. Braun erhalten haben, als Sie sollten, oder wenn eine Dosis von Remifentanyl B. Braun vergessen wurde**

Da Ihnen Remifentanyl B. Braun in der Regel von einem Arzt oder einer entsprechend geschulten Pflegekraft unter sorgfältig kontrollierten Bedingungen verabreicht wird, ist es unwahrscheinlich, dass Ihnen zu viel verabreicht oder eine Dosis vergessen wird.

Wenn Sie zu viel von diesem Arzneimittel erhalten haben oder vermutet wird, dass Sie möglicherweise zu viel erhalten haben, werden von dem Sie betreuenden medizinischen Fachpersonal umgehend entsprechende Maßnahmen ergriffen.

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.

#### **Die folgenden Nebenwirkungen können schwerwiegend sein und eine sofortige Behandlung erfordern:**

##### Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Atemstillstand (Apnoe)

##### Selten: kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen

- Schwere allergische Reaktionen einschließlich Schock, Kreislaufversagen und Herzanfall bei Patienten, die Remifentanyl zusammen mit einem oder mehreren Narkosemitteln erhalten
- Langsamer Herzschlag mit nachfolgendem Herzstillstand bei Patienten, die Remifentanyl zusammen mit einem oder mehreren Narkosemitteln erhalten

##### Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Krampfanfälle
- Herzstillstand

#### **Andere Nebenwirkungen**

##### Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Muskelsteifigkeit
- Übelkeit
- Erbrechen
- niedriger Blutdruck (Hypotonie)

##### Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- langsamer Herzschlag (Bradykardie)
- flache Atmung (Atemdepression)
- Juckreiz
- Frösteln 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 1000 Behandelten betreffen

- Schläfrigkeit (während der Erholung von der Operation)

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Arzneimitteltoleranz

### **Absetzen von Remifentanil B. Braun**

Nach plötzlichem Absetzen von Remifentanil B. Braun wurden selten Symptome wie schneller Herzschlag, hoher Blutdruck und starke Ruhelosigkeit beobachtet, insbesondere nach längerer Verabreichung von mehr als drei Tagen.

Wie auch bei anderen Arzneimitteln aus der Gruppe der Opiode kann eine langfristige Anwendung von Remifentanil B. Braun zu einer Abhängigkeit führen. Fragen Sie hierzu 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, Webseite: [www.bfarm.de](http://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 B. Braun aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett nach „verwendbar bis“ bzw. „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. 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, enthält Partikel 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 B. Braun enthält**

- Der Wirkstoff ist: Remifentanil.

*Remifentanil B. Braun 1 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung*  
Jede Durchstechflasche enthält Remifentanilhydrochlorid entsprechend 1 mg Remifentanil.

*Remifentanil B. Braun 2 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung*  
Jede Durchstechflasche enthält Remifentanilhydrochlorid entsprechend 2 mg Remifentanil.

*Remifentanil B. Braun 5 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung*  
Jede Durchstechflasche enthält Remifentanilhydrochlorid entsprechend 5 mg Remifentanil.

Nach der ordnungsgemäßen Zubereitung enthält jeder Milliliter 1 mg Remifentanil.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Glycin und Salzsäure 3,6 %.

### **Wie Remifentanil B. Braun aussieht und Inhalt der Packung**

Remifentanil B. Braun ist ein weißes bis cremefarbenes oder gelbliches Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Injektions- bzw. Infusionslösung. Es wird in Durchstechflaschen aus farblosem Glas geliefert.

#### Packungsgröße:

Remifentanil B. Braun 1 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung: Packung mit 5 Durchstechflaschen

Remifentanil B. Braun 2 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung: Packung mit 5 Durchstechflaschen

Remifentanil B. Braun 5 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung: Packung mit 5 Durchstechflaschen

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### Pharmazeutischer Unternehmer

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Straße 1

34212 Melsungen, Deutschland

Postanschrift:

34209 Melsungen, Deutschland

Tel.: +49/5661/71-0

Fax: +49/5661/71-4567

#### Hersteller

hameln rds a.s.

Horná 36

900 01 Modra

Slowakei

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

Finnland, Schweden	Remifentanil B. Braun 1 mg/ 2 mg/ 5 mg
Tschechische Republik, Slowakei	Remifentanil B. Braun 1/ 2 mg
Deutschland, Luxemburg	Remifentanil B. Braun 1/ 2/ 5 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Dänemark, Polen	Remifentanil B. Braun
Frankreich	Remifentanil B. Braun 1 / 2 / 5 mg, poudre pour solution à diluer

	pour solution injectable/ pour perfusion
Niederlande	Remifentanil B. Braun 1 / 2 / 5 mg, poeder voor concentraat voor oplossing voor injectie of infusie
Portugal	Remifentanilo B. Braun
Vereinigtes Königreich	Remifentanil 1 / 2 / 5 mg

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2018.**

-----  
Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

**ANLEITUNG FÜR DIE ZUBEREITUNG von**

Remifentanil B. Braun 1 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung

Remifentanil B. Braun 2 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung

Remifentanil B. Braun 5 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung

**Es ist wichtig, dass Sie vor der Zubereitung dieses Arzneimittels den gesamten Inhalt dieser Anleitung lesen.**

Remifentanil B. Braun darf nach der Auflösung des lyophilisierten Pulvers nicht ohne weitere Verdünnung verabreicht werden.

**Herstellung des gebrauchsfertigen Konzentrats:**

Remifentanil B. Braun 1 mg/ 2 mg/ 5 mg muss für die intravenöse Anwendung zubereitet werden, indem das entsprechende Volumen (wie in der folgenden Tabelle angegeben) von einem der unten aufgeführten Lösungsmittel hinzugegeben wird, so dass eine rekonstituierte Lösung mit einer Konzentration von ca. 1 mg/ml entsteht.

Präparat	Volumen des hinzuzufügenden Lösungsmittels	Konzentration der rekonstituierten Lösung
Remifentanil B. Braun 1 mg	1 ml	1 mg/ml
Remifentanil B. Braun 2 mg	2 ml	1 mg/ml
Remifentanil B. Braun 5 mg	5 ml	1 mg/ml

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

**Weitere Verdünnung:**

Nach der Zubereitung des Konzentrats kann Remifentanil B. Braun weiter auf Konzentrationen von 20 bis 250 µg/ml verdünnt werden (siehe unten bezüglich der Lagerungsbedingungen des rekonstituierten/verdünnten Produkts und für die empfohlenen Verdünnungsmittel). Für manuell verabreichte Infusionen kann dieses Arzneimittel auf Konzentrationen von 20 bis 250 µg/ml verdünnt werden (die empfohlene Verdünnung beträgt 50 µg/ml für Erwachsene und 20 bis 25 µg/ml für Kinder ab 1 Jahr).

Für die Target Controlled Infusion (TCI) beträgt die empfohlene Verdünnung von Remifentanil B. Braun 20 bis 50 µg/ml.

Die Verdünnung ist abhängig von den technischen Eigenschaften des Infusionsgeräts und dem zu erwartenden Bedarf des Patienten.

Für die Verdünnung soll eine der nachfolgenden Lösungen verwendet werden:

- 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 in einen laufenden i.v. Katheter können auch folgende intravenöse Lösungen verwendet werden:

- Ringer-Lactat-Injektionslösung
- Ringer-Lactat- und Glucose 50 mg/ml (5 %) Injektionslösung

Remifentanyl B. Braun ist bei Verabreichung in einen laufenden i.v. Katheter mit Propofol kompatibel.

Andere Verdünnungsmittel sollten nicht verwendet werden.

Die Lösung muss vor der Verabreichung visuell auf feste Bestandteile überprüft werden. Die Lösung darf nur verwendet werden, wenn sie klar und frei von Partikeln ist.

Idealerweise werden intravenöse Infusionen von Remifentanyl B. Braun unmittelbar vor der Verabreichung zubereitet.

Die chemische und physikalische Stabilität des gebrauchsfertigen Konzentrats wurde für 24 Stunden bei 25 °C nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das gebrauchsfertige Konzentrat unverzüglich verwendet werden. Wird es nicht unverzüglich verwendet, liegen die Lagerungsdauer und die Lagerungsbedingungen bis zur Verwendung in der Verantwortung des Anwenders. Normalerweise sollte das gebrauchsfertige Konzentrat nicht länger als 24 Stunden bei 2 °C bis 8 °C aufbewahrt werden, es sei denn die Rekonstitution erfolgte unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen.

Der Inhalt der Durchstechflasche ist nur zum Einmalgebrauch bestimmt. Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.