

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Remifentanyl dura 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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 Remifentanyl dura und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Remifentanyl dura beachten?
3. Wie ist Remifentanyl dura anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Remifentanyl dura aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Remifentanyl dura und wofür wird es angewendet?

Remifentanyl dura ist ein Narkosemittel (Anästhetikum), das zur Gruppe der so genannten Opiode (Substanzen mit einer dem Morphin ähnlichen Wirkung) gehört.

Remifentanyl dura wird angewendet:

- zur Einleitung einer Narkose (Anästhesie) vor einer Operation,
- zur Aufrechterhaltung einer Narkose und zur Schmerzausschaltung während einer Operation,
- zur Schmerzausschaltung während der Behandlung auf einer Intensivstation.

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Remifentanyl dura beachten?

Remifentanyl dura darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Remifentanyl oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie allergisch gegen Fentanylanaloga (Schmerzmittel, die dem Wirkstoff Fentanyl ähnlich sind und zur Klasse der Opiode gehören) sind,
- als alleiniges Arzneimittel zur Einleitung einer Narkose.

Da das Arzneimittel Glycin enthält, darf Remifentanyl dura nicht als epidurale oder intrathekale Injektion (in die Nähe des Rückenmarks oder in die das Rückenmark umgebende Flüssigkeit) gegeben werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, *bevor Ihnen Remifentanyl dura verabreicht wird*, wenn Sie

- allergisch gegen andere Opiode wie Morphin oder Codein sind,
- Atembeschwerden hatten,
- an einer schweren Herzerkrankung (Herzversagen) leiden,
- an niedrigem Blutdruck (Hypotonie) leiden,
- schwere Leberbeschwerden (Leberversagen) haben,

- sich geschwächt fühlen oder an einem verminderten Blutvolumen (Hypovolämie) leiden. Vorsicht ist auch erforderlich, wenn Sie älter sind.

Während der Behandlung mit Remifentanyl dura:

- Wie bei anderen Morphium-Derivaten, können folgende Beschwerden auftreten:
 - Atembeschwerden (zu flache oder langsame Atmung),
 - Muskelsteife. Diese Wirkung ist abhängig von der Dosis und der Injektions- bzw. Infusionsgeschwindigkeit. Die einmalige, langsame Gabe von Remifentanyl in eine Vene (langsame Bolusinjektion) sollte aus diesem Grund über mindestens 30 Sekunden erfolgen.
 - niedriger Blutdruck (Hypotonie) oder Verlangsamung der Herzfrequenz (Bradykardie).

Wenn eine dieser Beschwerden auftritt, wird Ihr Arzt eine spezielle Behandlung einleiten und die Ihnen verabreichte Dosis sowie die Injektions- bzw. Infusionsgeschwindigkeit anpassen. Ihr Arzt wird dafür sorgen, dass Sie sich vollständig erholt haben und sich Ihr Zustand normalisiert hat, bevor Sie den Aufwachraum verlassen dürfen.

- Die Wirkung von Remifentanyl klingt sehr schnell ab. Die schmerzstillende Wirkung lässt innerhalb von 5 bis 10 Minuten nach Beendigung der Injektion bzw. Infusion nach. Deshalb müssen Ihnen bei schmerzhaften Operationen vor dem Absetzen von Remifentanyl dura, beim Nachlassen der Narkose und bei der Anwendung auf der Intensivstation Schmerzmittel gegeben werden. Länger wirkende Schmerzmittel müssen früh genug gegeben werden, um sicherzustellen, dass sie wirken bevor die Wirkung von Remifentanyl nachlässt. Diese Schmerzmittel müssen in Abhängigkeit von der Art der Operation und dem Ausmaß der postoperativen Überwachung gewählt werden.

Anwendung von Remifentanyl dura 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, da Remifentanyl mit anderen Arzneimitteln in Wechselwirkung treten und so Nebenwirkungen verursachen kann.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker vor allem dann wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von Herz- oder Blutdruckbeschwerden einnehmen, wie z. B. Betablocker oder Calciumantagonisten, oder wenn Sie Arzneimittel aus der Gruppe der sogenannten Benzodiazepine, die schlaf fördernd, angst lösend und muskel entspannend wirken, einnehmen.

Die gleichzeitige Anwendung von Remifentanyl dura 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.

Wenn Ihr Arzt jedoch Remifentanyl dura zusammen mit sedierenden Arzneimitteln verschreibt, sollten die Dosis und die Dauer der begleitenden Behandlung 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.

Schwangerschaft und Stillzeit

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder planen schwanger zu werden oder zu stillen.

Dieses Arzneimittel sollte generell nicht während der Schwangerschaft angewendet werden, es sei denn, Ihr Arzt hält dies für erforderlich.

Sie dürfen in den 24 Stunden nach der Gabe von Remifentanyl dura nicht stillen.

Es liegen keine ausreichenden Daten vor, um die Anwendung von Remifentanyl während der Wehen oder bei einem Kaiserschnitt zu empfehlen.

Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Sie dürfen auch nach einer Narkose mit diesem Arzneimittel solange kein Fahrzeug führen und keine Maschinen bedienen, bis Ihr Arzt Ihnen sagt, dass Sie diese Tätigkeiten wieder ausüben dürfen. Lassen Sie sich von jemandem nach Hause begleiten und vermeiden Sie den Konsum von alkoholischen Getränken.

Sportler

Sportler sollten gewarnt sein, dass dieses Arzneimittel einen Wirkstoff enthält, der bei Dopingkontrollen zu einem positiven Ergebnis führen kann.

3. Wie ist Remifentanil dura anzuwenden?

Von Ihnen wird nicht erwartet, dass Sie sich dieses Arzneimittel selber geben. Es wird Ihnen immer von entsprechend qualifiziertem Fachpersonal und unter streng kontrollierten Bedingungen gegeben.

Dosierung

Ihre Dosis hängt davon ab,

- welche Operation bei Ihnen durchgeführt wird,
- wie stark Ihre Schmerzen sind.

Die Dosis ist von Patient zu Patient unterschiedlich.

Sie ist abhängig von Ihrem Alter, Ihrem Körpergewicht und Ihrem Allgemeinzustand.

Ihr Arzt wird entscheiden, welche Dosis für Sie die richtige ist und wird diese entsprechend der während der Narkose erzielten Wirkung anpassen.

Art der Anwendung

Remifentanil dura wird Ihnen intravenös (in eine Vene) gegeben.

Remifentanil dura kann folgendermaßen gegeben werden:

- als einmalige Injektion in eine Vene (Bolusinjektion),
- als Dauerinfusion in eine Vene. In diesem Fall erhalten Sie Remifentanil dura langsam über einen längeren Zeitraum.

Es werden besondere Vorsichtsmaßnahmen ergriffen, um eine versehentliche Gabe, insbesondere am Ende der Narkose (Anästhesie), zu vermeiden.

Dauer der Behandlung

Ihr Arzt entscheidet über die für Sie angemessene Behandlungsdauer entsprechend der Operation, die bei Ihnen durchgeführt wird.

Eine Anwendung von Remifentanil dura über mehr als 3 Tage bei maschinell beatmeten Intensivpatienten wird nicht empfohlen.

Wenn Sie eine größere Menge von Remifentanil dura erhalten haben, als Sie sollten

Ihr Arzt wird umgehend passende Maßnahmen ergreifen.

Wenn die Anwendung von Remifentanil dura abgebrochen wird

Wie andere Morphin-Derivate kann dieses Arzneimittel eine Abhängigkeit hervorrufen.

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.

Überempfindlichkeitsreaktionen einschließlich anaphylaktischer Reaktionen: Diese treten selten (bei bis zu 1 von 1.000 Personen) bei Patienten auf, die Remifentanyl erhalten. Anzeichen sind:

- erheblicher und juckender Hautausschlag (Nesselsucht)
- Schwellung des Gesichts oder Mundes (Angioödem), was Atembeschwerden verursachen kann
- Kreislaufkollaps.

Wenn Sie eines dieser Symptome bemerken, kontaktieren Sie bitte umgehend einen Arzt.

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Muskelsteife – *siehe auch Abschnitt 2*,
- niedriger Blutdruck (Hypotonie) – *siehe auch Abschnitt 2*,
- Übelkeit, Erbrechen.

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Verlangsamung der Herzfrequenz (Bradykardie) – *siehe auch Abschnitt 2*,
- Blutdruckanstieg nach der Operation (Hypertonie)
- Atembeschwerden (zu flache oder langsame Atmung) – *siehe auch Abschnitt 2*, Atemstillstand (Apnoe),
- Juckreiz (Pruritus),
- Frösteln nach der Operation.

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Sauerstoffmangel im Blut (Hypoxie),
- Verstopfung,
- Schmerzen nach der Operation.

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Schläfrigkeit (Sedierung) nach der Allgemeinnarkose,
- Asystolie/Herzstillstand, gewöhnlich nach einer Verlangsamung der Herzfrequenz (Bradykardie), wurde bei Patienten unter Behandlung mit Remifentanyl in Verbindung mit anderen Narkosemitteln berichtet.

Andere Nebenwirkungen (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Abhängigkeit von Remifentanyl *dura* oder der Bedarf, über die Zeit die Dosis zu erhöhen, um die gleiche Wirkung zu erzielen (Toleranzentwicklung)
- epileptische Krampfanfälle
- ein Form der Herzrhythmusstörung (*atrioventrikulärer Block*)

Andere Nebenwirkungen, die insbesondere nach plötzlichem Absetzen einer Behandlung mit Remifentanyl *dura* die länger als drei Tage andauerte, auftraten:

- schnellerer Herzschlag (Tachykardie)
- Bluthochdruck (Hypertonie)
- Ruhelosigkeit (Agitiertheit)

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 Remifentanyl *dura* aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett nach <Verwendbar bis> angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Die chemische und physikalische Stabilität in der Anwendung konnte für die rekonstituierte Lösung für 24 Stunden bei 25 °C nachgewiesen werden.

Die chemische und physikalische Stabilität in der Anwendung konnte für die verdünnte Lösung für 4 Stunden bei 25 °C nachgewiesen werden.

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

Remifentanil dura Injektionslösung darf nicht verwendet werden, wenn Sie nach der Zubereitung Anzeichen von Veränderungen bemerken.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Remifentanil dura enthält

Der Wirkstoff ist Remifentanil (als Hydrochlorid).

Jede Durchstechflasche enthält 5 mg Remifentanil.

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

Die sonstigen Bestandteile sind: Glycin und Salzsäure 36 % (zur pH-Wert Einstellung).

Wie Remifentanil dura aussieht und Inhalt der Packung

Remifentanil dura ist ein weißes bis gelblich weißes Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Injektions-/ Infusionslösung.

Packungen mit 5 Durchstechflaschen.

Pharmazeutischer Unternehmer

Mylan dura GmbH

Postfach 10 06 35

64206 Darmstadt

Hersteller

Mylan S.A.S

117 Allée des Parcs

69800 Saint-Priest

Frankreich

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

Frankreich	Remifentanil Mylan 5 mg, poudre pour solution injectable ou pour perfusion
Italien	Remifentanil Mylan Generics
Niederlande	Remifentanil Mylan 5 mg, poeder voor concentraat voor oplossing voor injectie of infusie
Portugal	Remifentanilo Mylan

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2018.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt

Remifentanyl dura 5 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung

Hinweise für die Anwendung und Handhabung

Remifentanyl dura wird durch Zugabe von 5 ml einer Injektionslösung aufbereitet, um eine Lösung mit einer Konzentration von etwa 1 mg/ml Remifentanyl zu erhalten. Nach der Herstellung darf die Lösung erst nach weiterer Verdünnung verwendet werden.

Für die manuell-kontrollierte Infusion kann Remifentanyl dura auf eine Konzentration von 20 bis 250 µg/ml verdünnt werden (die für Erwachsene empfohlene Konzentration ist 50 µg/ml und die für Kinder ab 1 Jahr ist 20 bis 25 µg/ml).

Die Target Controlled Infusion wird mit einer Verdünnung von 20 bis 50 µg/ml Remifentanyl dura empfohlen.

Die Auflösung und Verdünnung der Remifentanyl-Lösung sollte mit einer der folgenden Injektionslösungen erfolgen:

- Wasser für Injektionszwecke,
- 5%ige (50 mg/ml) Glucose-Lösung,
- 5%ige (50 mg/ml) Glucose- und 0,9%ige (9 mg/ml) Natriumchlorid- Lösung,
- 0,9%ige (9 mg/ml) Natriumchlorid- Lösung,
- 0,45%ige (4.5 mg/ml) Natriumchlorid- Lösung.

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

Remifentanyl dura ist nur bei Injektion in einen laufenden i.v.-Katheter mit Ringerlactat- Lösung und Ringerlactat- und 5%iger (50 mg/ml) Glucose- Lösung sowie mit Propofol kompatibel.

Dosierung

Bitte lesen Sie die Fachinformation für Einzelheiten zur Dosierung.

Abhängig von der Indikation werden Dosierungsempfehlungen für Erwachsene und/ oder Kinder (Alter von 1 bis 12 Jahren) gegeben und Dosisanpassungen für besondere Patientengruppen vorgeschlagen.

Behandlung einer Überdosierung

Aufgrund der nur sehr kurzen Wirkdauer beschränkt sich das Risiko für unerwünschte Wirkungen infolge einer Überdosierung auf die wenigen Minuten nach der Anwendung von Remifentanyl dura (nach Beendigung der Behandlung dauert es höchstens 10 Minuten, bis der ursprüngliche Zustand wieder hergestellt ist).

Im Fall einer bestätigten bzw. vermuteten Überdosierung sind folgende Maßnahmen zu ergreifen:

- Infusion von Remifentanyl dura beenden,
- Atemwege freihalten,
- künstliche Beatmung mit Sauerstoff einleiten und
- hämodynamische Stabilität herstellen.

Wenn die Atemdepression mit Muskelsteife einhergeht, kann ein neuromuskulärer Blocker zur Förderung der Beatmung erforderlich sein.

Intravenöse Flüssigkeiten, die Gabe bestimmter Arzneimittel (Vasopressoren) zur Behebung einer Blutdrucksenkung (Hypotonie) und andere Maßnahmen zur Unterstützung der Vitalfunktionen können sinnvoll sein.

Im Fall einer schweren Atemdepression und Muskelsteife kann ein Morphin-Antidot wie Naloxon intravenös gegeben werden. Es ist nicht zu erwarten, dass die Atemdepression nach einer Überdosierung von Remifentanil dura länger anhält als die Wirkung des Antidots.

Stabilität und Lagerungsbedingungen

Remifentanil dura ist frei von Konservierungsstoffen und nur zur einmaligen Anwendung bestimmt. Nicht verwendete Lösung verwerfen.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden.

Inkompatibilitäten

Remifentanil dura darf nur in den empfohlenen Injektionslösungen gelöst oder verdünnt werden.

Remifentanil dura darf weder mit Ringerlactat-Injektionslösung noch mit Ringerlactat- und 5%iger (50 mg/ml) Glucose-Injektionslösung gemischt oder darin gelöst werden.

Remifentanil dura darf nicht mit Propofol in dergleichen Infusionslösung gemischt werden.

Remifentanil dura sollte nicht über den gleichen intravenösen Infusionsschlauch wie Blut/ Serum/ Plasma gegeben werden.

Remifentanil dura sollte vor der Anwendung nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.