Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Remifentanil-hameln 1 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Injektions-/ Infusionslösung

Remifentanil-hameln 2 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Injektions-/ Infusionslösung

Remifentanil-hameln 5 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Injektions-/ Infusionslösung

Wirkstoff: Remifentanil

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Ihnen dieses Arzneimittels verabreicht wird, 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-hameln und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie beachten, bevor Ihnen Remifentanil-hameln verabreicht wird?
3. Wie ist Remifentanil-hameln anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Remifentanil-hameln aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST REMIFENTANIL-HAMELN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Remifentanil-hameln gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Opioide bezeichnet werden. Es unterscheidet sich von anderen Arzneimitteln in dieser Gruppe durch seinen sehr raschen Wirkungseintritt und seine sehr kurze Wirkdauer.

- Remifentanil-hameln kann vor oder während einer Operation angewendet werden, um Sie von Ihren Schmerzen zu befreien.
- Remifentanil-hameln kann zur Linderung Ihrer Schmerzen angewendet werden, wenn Sie auf einer Intensivstation künstlich beatmet werden (bei Patienten ab 18 Jahren).

2. WAS MÜSSEN SIE BEACHTEN, BEVOR IHNEN REMIFENTANIL-HAMELN VERABREICHT WIRD?

Remifentanil-hameln darf Ihnen nicht verabreicht werden,
- wenn Sie allergisch gegen Remifentanil, einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels oder gegen Fentanylderivate (wie Alfentanil, Fentanyl, Sufentanil) sind. Zu einer allergischen Reaktion können Hautausschlag, Juckreiz, Atembeschwerden oder Schwellungen von Gesicht, Lippen, Hals oder Zunge gehören.
- als Injektion in den Rückenmarkskanal
- als einziges Arzneimittel zur Einleitung einer Narkose

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Ältere oder geschwächte Patienten neigen eher zu Herz- oder Kreislaufstörungen (verursacht durch ein vermindertes Blutvolumen und/oder niedrigen Blutdruck).

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

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

Anwendung von Remifentanil-hameln zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Dies gilt insbesondere für die folgenden Arzneimittel, da sich diese und Remifentanil-hameln gegenseitig beeinflussen können:
- Arzneimittel zur Behandlung von Blutdruck- oder Herzproblemen (Betablocker oder Calciumantagonisten). Diese Arzneimittel können die Wirkung von Remifentanil-hameln auf Ihr Herz verstärken (Senkung Ihres Blutdrucks und Ihres Herzschlags).

Sedativa wie Benzodiazepine oder verwandte Arzneimittel
Die gleichzeitige Anwendung von Remifentanil-hameln 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 Remifentanil-hameln 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.

Serotonerge Arzneimittel
Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel mit serotonerger Wirkung wie Antidepressiva einnehmen. Ihr Arzt wird die Behandlung im Hinblick auf Anzeichen und Symptome eines Serotonin-Syndroms überwachen. Bei Verdacht auf ein Serotonin-Syndrom ist die Behandlung mit Remifentanil, anderen Opioiden und /oder gleichzeitig verabreichten serotonergen Arzneimitteln abzubrechen.

Möglicherweise können Sie Remifentanil-hameln trotzdem erhalten. Ihr Arzt ist in der Lage zu entscheiden, welche Behandlung für Sie geeignet ist.

Kinder

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

Zur Anwendung von Remifentanil-hameln bei Kindern auf der Intensivstation gibt es nur wenig Erfahrung.

Anwendung von Remifentanil-hameln zusammen mit Alkohol

Nachdem Sie Remifentanil-hameln erhalten haben, dürfen Sie bis zur vollständigen Erholung keinen Alkohol trinken.

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. Ihr Arzt wird mit Ihnen die möglichen Risiken und den Nutzen einer Verabreichung von Remifentanil-hameln, wenn Sie schwanger sind oder stillen, besprechen.

Remifentanil-hameln sollte Schwangeren nicht verabreicht werden, es sei denn, es ist medizinisch gerechtfertigt.
Die Anwendung von Remifentanil-hameln während der Wehen oder bei einem Kaiserschnitt wird nicht empfohlen.
Es wird empfohlen, dass Sie das Stillen für 24 Stunden unterbrechen, nachdem Ihnen Remifentanil verabreicht wurde.

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-hameln entlassen werden, dürfen Sie kein Fahrzeug führen, nicht Auto fahren, Maschinen bedienen oder gefährliche Tätigkeiten ausüben. Auch sollten Sie nicht allein nach Hause gehen.

3. WIE IST REMIFENTANIL-HAMELN ANZUWENDEN?

Remifentanil-hameln darf nur unter sorgfältig kontrollierten Bedingungen verabreicht werden und wenn eine Notfallausrüstung zur Verfügung steht. Remifentanil-hameln 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 Medikament selbst verabreichen. Es wird Ihnen immer von einer Person verabreicht, die dafür qualifiziert ist.

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-hameln bei einer Operation unter Vollnarkose angewendet, muss die Anfangsdosis bei älteren Patienten in geeigneter Weise verringert werden.

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.

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-hameln bei Kindern auf der Intensivstation gibt es nur wenig Erfahrung.

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

Remifentanil-hameln ist zur intravenösen Anwendung, d.h. es darf nur direkt in eine Vene gespritzt oder als Infusion verabreicht werden. Die Dauer der Verabreichung sollte mindestens 30 Sekunden betragen. Remifentanil-hameln darf nicht in den Rückenmarkskanal gespritzt werden (intrathekal oder epidural).

Wenn Sie eine größere Menge von Remifentanil-hameln erhalten haben, als Sie sollten, oder wenn eine Dosis von Remifentanil-hameln vergessen wurde

Da Ihnen Remifentanil-hameln 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 Remifentanil-hameln 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 des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Remifentanil-hameln Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden berichtet:

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)
- Flachatmigkeit (Atemdepression)
- Atemstillstand (Apnoe)
- 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)
- langsamer Herzschlag mit nachfolgendem Herzstillstand bei Patienten, die Remifentanil zusammen mit einem oder mehreren Narkosemitteln erhalten
- Schläfrigkeit (während der Erholung von der Operation)
- schwere allergische Reaktionen einschließlich Schock, Kreislaufversagen und Herzanfall bei Patienten, die Remifentanil zusammen mit einem oder mehreren Narkosemitteln erhalten

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Krampfanfälle
- Herzstillstand
- Arzneimitteltoleranz

Absetzen von Remifentanil-hameln
Nach Absetzen von Remifentanil-hameln wurden selten Symptome wie schneller Herzschlag, hoher Blutdruck und Ruhelosigkeit beobachtet. Diese Nebenwirkungen traten insbesondere bei plötzlicher Beendigung der Infusion oder nach längerer Verabreichung von mehr als drei Tagen auf.

Eine langfristige Anwendung von Remifentanil-hameln kann 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: 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-HAMELN AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Dieses Arzneimittel darf nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett nach 'Verwendbar bis:' angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwendet werden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Remifentanil-hameln darf nicht verwendet werden, wenn die Lösung nicht klar ist, Partikel enthält oder das Behältnis beschädigt ist.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden sie unter **www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung**.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Remifentanil-hameln enthält

- Der Wirkstoff ist: Remifentanil.

Remifentanil-hameln 1 mg:
Jede Durchstechflasche enthält 1 mg Remifentanil (als Hydrochlorid).

Remifentanil-hameln 2 mg:
Jede Durchstechflasche enthält 2 mg Remifentanil (als Hydrochlorid).

Remifentanil-hameln 5 mg:
Jede Durchstechflasche enthält 5 mg Remifentanil (als Hydrochlorid).

Nach der ordnungsgemäßen Zubereitung enthält jeder Milliliter Injektions-/Infusionslösung 1 mg Remifentanil.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Glycin und Salzsäure 3,6 % (zur pH-Einstellung).

Wie Remifentanil-hameln aussieht und Inhalt der Packung

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

Packungsgröße pro Stärke:
Packung mit 5 Durchstechflaschen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

hameln pharma gmbh
Inselstraße 1
31787 Hameln
Deutschland

Hersteller

Siegfried Hameln GmbH
Langes Feld 13
31789 Hameln

oder

hameln rds s.r.o.
Horná 36
900 01 Modra
Slowakei

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

Deutschland: Remifentanil-hameln 1 mg /2 mg / 5 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 03/2021.

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

ANLEITUNG FÜR DIE ZUBEREITUNG von
Remifentanil-hameln 1 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Remifentanil-hameln 2 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Remifentanil-hameln 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.

Herstellung des gebrauchsfertigen Konzentrats:
Remifentanil-hameln 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-hameln 1 mg	1 ml	1 mg/ml
Remifentanil-hameln 2 mg	2 ml	1 mg/ml
Remifentanil-hameln 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 darf Remifentanil-hameln nicht ohne weitere Verdünnung auf Konzentrationen von 20 bis 250 µg/ml mit einer der unten aufgeführten Injektionslösungen verabreicht werden (empfohlen wird eine Verdünnung von 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-hameln 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 sollte 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 kann auch intravenös in den Katheter einer laufenden Infusion mit:
- Ringer-Lactat-Injektionslösung
- Ringer-Lactat- und Glucose 50 mg/ml (5 %) Injektionslösung

injiziert werden

Remifentanil-hameln ist bei Verabreichung in eine laufende i.v. Infusion 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 Remifentanil-hameln unmittelbar vor der Verabreichung zubereitet.

Die chemische und physikalische Stabilität des gebrauchsfertigen Konzentrats/der weiteren Verdünnung wurde für 24 Stunden bei 25 °C nachgewiesen.
Aus mikrobiologischer Sicht sollte das gebrauchsfertige Konzentrat/die weitere Verdünnung unverzüglich verwendet werden. Falls nicht unverzüglich verwendet, liegen die Lagerungsdauer und die Lagerungsbedingungen bis zur Verwendung in der Verantwortung des Anwenders. Normalerweise sollte das gebrauchsfertige Konzentrat/die weitere Verdünnung nicht länger als 24 Stunden bei 2 °C bis 8 °C aufbewahrt werden, es sei denn die Rekonstitution/Verdünnung 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 entsorgen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

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

Für die Lagerungsbedingungen des gebrauchsfertigen Konzentrats / des verdünnten gebrauchsfertigen Konzentrats siehe Abschnitt **Weitere Verdünnung** weiter oben.