

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Remifentanil TEVA® 1 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Injektions- bzw. Infusionslösung

Wirkstoff: Remifentanil

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.**

- 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.

#### **Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist Remifentanil TEVA® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie beachten, bevor Sie Remifentanil TEVA® erhalten?
3. Wie wird Remifentanil TEVA® verabreicht?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Remifentanil TEVA® aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

#### **1. WAS IST REMIFENTANIL TEVA® UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Remifentanil gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Opiode bezeichnet werden. Remifentanil wird als unterstützende Maßnahme dazu verwendet, um Sie vor einer Operation in einen Schlafzustand zu versetzen, den Schlafzustand während der Operation aufrecht zu erhalten und damit Sie während einer Operation keine Schmerzen spüren. Wenn Sie mindestens 18 Jahre alt sind, wird es auch zur Ausschaltung von Schmerzen während der Behandlung auf einer Intensivstation verwendet.

#### **2. WAS MÜSSEN SIE BEACHTEN, BEVOR SIE REMIFENTANIL TEVA® ERHALTEN?**

##### **Remifentanil TEVA® wird in folgenden Fällen NICHT verabreicht:**

- bei Überempfindlichkeit (Allergie) gegen Remifentanil oder andere ähnliche Arzneimittel (wie: Alfentanil, Fentanyl, Sufentanil) oder einen der sonstigen Bestandteile von Remifentanil TEVA®
- als rückenmarksnahe Injektion.
- als alleiniges Arzneimittel zur Narkose

##### **Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Remifentanil TEVA® ist erforderlich,**

- **wenn Sie älter, geschwächt oder hypovolämisch sind**

(d. h. wenn Ihr Körper ausgetrocknet (dehydriert) ist oder wenn Sie eine große Menge Blut verloren haben), können Sie bei Anwendung von Remifentanil möglicherweise anfälliger für die Nebenwirkungen auf das Herz-Kreislaufsystem sein.

- **wenn Sie Lungenprobleme oder eine schwere Lebererkrankung haben,**

reagieren Sie womöglich etwas empfindlicher auf die atemdämpfende Wirkung von Remifentanil.

- **wenn nach dem chirurgischen Eingriff mit dem Auftreten von Schmerzen zu rechnen ist,**

werden Sie eine zusätzliche Schmerzbehandlung erhalten, bevor Remifentanil abgesetzt wird. Diese

Schmerzbehandlung wird je nach chirurgischem Eingriff und dem Ausmaß der bei Ihnen erforderlichen postoperativen Versorgung speziell auf Ihren Bedarf abgestimmt. Wenn Sie andere opioide Arzneimittel erhalten, wird Ihr Arzt das Risiko atemdepressiver Wirkungen weiter abwägen. Folgende Nebenwirkungen können beim Erwachen nach der Operation auftreten: Kältezittern, Erregtheit, schneller Herzschlag und/oder Schwindelgefühl. In diesem Fall informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt.

- **Während der Operation** wird üblicherweise ein Schlauch in die Luftröhre eingeführt, um Ihre Atemwege frei zu halten. Sie werden engmaschig überwacht und keine durch den Schlauch verursachten Beschwerden spüren.

**Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Folgendes auftritt:**

starke Muskelsteifigkeit bei der erstmaligen Verabreichung dieses Arzneimittels (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

**Arzneimittelmissbrauch**

Remifentanil kann zu Abhängigkeit führen.

Die Anwendung des Arzneimittels Remifentanil TEVA® kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

**Bei Anwendung von Remifentanil TEVA® mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Anästhesisten (Narkosearzt), wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben, auch wenn es sich um pflanzliche Arzneimittel oder nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Diese Arzneimittel können die Wirkungsweise von Remifentanil im Körper beeinflussen und dadurch Nebenwirkungen verursachen.

**Informieren Sie unbedingt Ihren Arzt oder Narkosearzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden (oder einnehmen/anwenden wollen), wie beispielsweise:**

- Arzneimittel wegen einer Herzerkrankung, wie z. B. Betablocker (diese enthalten Atenolol, Metoprolol und Bisoprolol), da diese Arzneimittel die Nebenwirkungen von Remifentanil auf das Herz-Kreislaufsystem (einschließlich niedrigen Blutdrucks und verminderter Herzschlagfolge) verstärken können.
- Kalziumkanalblocker (diese enthalten Amlodipin, Diltiazem und Nifedipin), da diese Arzneimittel die Nebenwirkungen von Remifentanil auf das Herz-Kreislaufsystem (einschließlich niedrigen Blutdrucks und verminderter Herzschlagfolge) verstärken können.
- Narkosemittel zur Inhalation oder intravenös verabreichte Narkosemittel und/oder Benzodiazepine (Arzneimittel zur Beruhigung, z. B. Diazepam): Ihr Arzt oder Apotheker wird die Dosierung dieser Arzneimittel ändern, wenn Sie Remifentanil TEVA® erhalten.

**Remifentanil TEVA® mit Beruhigungsmitteln wie Benzodiazepine oder verwandte Arzneimittel:**

Die gleichzeitige Anwendung von Remifentanil TEVA® 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 TEVA® 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.

**Bei Anwendung von Remifentanil TEVA® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Nach Verabreichung von Remifentanil TEVA® sollten Sie keinen Alkohol trinken, bis Sie sich vollständig von der Narkose erholt haben.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Remifentanil darf während der Schwangerschaft nicht verwendet werden, es sei denn, dies ist eindeutig erforderlich. Es wird empfohlen, das Stillen nach Verabreichung von Remifentanil TEVA® 24 Stunden lang zu unterbrechen.

Wenn Sie schwanger sind oder glauben, dass Sie schwanger sein könnten, oder wenn Sie stillen, informieren Sie unbedingt Ihren Arzt oder Anästhesisten (Narkosearzt).

Während der Wehentätigkeit und bei Kaiserschnitt wird die Anwendung von Remifentanil nicht empfohlen.

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

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Dieses Arzneimittel kann eventuell Konzentration, Koordination, Bewegung und Wachheit beeinträchtigen. Wenn Sie noch am Operationstag aus dem Krankenhaus entlassen werden, dürfen Sie kein Fahrzeug lenken oder Maschinen bedienen. Es kann gefährlich sein, sich zu schnell nach einer Operation an das Steuer eines Fahrzeugs zu setzen. Daher ist es ratsam, dass Sie sich nur in Begleitung nach Hause begeben.

### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Remifentanil TEVA®**

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

## **3. WIE WIRD REMIFENTANIL TEVA® VERABREICHT?**

Remifentanil TEVA® wird nur in Einrichtungen angewendet, in denen speziell geschultes medizinisches Personal Ihr Herz und Ihre Atmung überwachen kann.

Dieses Arzneimittel wird Ihnen von einem Arzt oder Anästhesisten (Narkosearzt) verabreicht und es ist somit unwahrscheinlich, dass Sie eine falsche Dosis erhalten. Wie dieses Arzneimittel verabreicht wird und in welcher Dosierung ist von Patient zu Patient unterschiedlich und wird von Ihrem Arzt oder Anästhesisten (Narkosearzt) bestimmt. Dies hängt von der Art der Operation ab, der Sie sich unterziehen, sowie von der erforderlichen Schlafdauer.

- Remifentanil wird als Injektion/Infusion getrennt von anderen Arzneimitteln verabreicht.
- Remifentanil kann als Einzelinjektion oder als langsame Dauerinfusion in eine Vene verabreicht werden.
- Remifentanil darf nicht als rückenmarksnahe Injektion verabreicht werden.
- Remifentanil darf nur zusätzlich zu einem anderen Arzneimittel verabreicht werden, um Sie in einen Schlafzustand zu versetzen.

### **Dosierung bei besonderen Patientengruppen**

Bei übergewichtigen oder schwer kranken Patienten wird die Anfangsdosis entsprechend reduziert und abhängig vom Ansprechen gesteigert.

Bei Patienten mit beeinträchtigter Nieren- oder Leberfunktion und Patienten mit neurochirurgischen Eingriffen ist keine Dosisreduktion erforderlich.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Remifentanil TEVA® erhalten haben, als Sie sollten**

Da der Arzt bzw. der Anästhesist (Narkosearzt) Ihren Zustand während des Eingriffs überwacht, ist es unwahrscheinlich, dass Sie zu viel Remifentanil TEVA® erhalten. Wenn Sie zu viel Remifentanil TEVA® erhalten, wird der Arzt die Behandlung abbrechen und die Symptome behandeln.

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 TEVA<sup>®</sup> Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

**Wenn Sie Remifentanil zum ersten Mal erhalten, um Sie schläfrig zu machen, kann es zu einer Muskelsteifigkeit kommen.**

Kommt es zu einer starken Muskelsteifigkeit, wird Ihnen der Arzt ein Arzneimittel zur Muskelentspannung geben. Wenn eine Muskelsteifigkeit unter Behandlung mit Remifentanil als Schmerzmittel auftritt, wird der Arzt die Dosis reduzieren oder die Behandlung abbrechen. Nach Absetzen von Remifentanil bildet sich die Muskelsteifigkeit innerhalb von Minuten zurück.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 Behandler von 10  
Häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100  
Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1.000  
Selten: 1 bis 10 Behandelte von 10.000  
Sehr selten: weniger als 1 Behandler von 10.000  
Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Informieren Sie **sofort** den Arzt oder das Pflegepersonal, wenn Sie eines der folgenden Symptome spüren:

##### **sehr häufig**

- Muskelsteifigkeit
- Ohnmachts- oder Schwindelgefühl (möglicherweise Symptome eines niedrigen Blutdrucks)
- Übelkeit und/oder Erbrechen

##### **häufig**

- ungewöhnlich langsamer Herzschlag
- Verlangsamung oder Aufhören der Atmung
- Juckreiz
- Kältezittern (nach einer Operation)
- Schwindel- oder Hitzewallungsgefühl nach einer Operation (möglicherweise Symptome eines hohen Blutdrucks)

##### **gelegentlich**

- Verstopfung
- Schmerzen (nach einer Operation)
- Gefühl der Erregtheit oder Verwirrtheit, bläuliche Hautfärbung und/oder Kurzatmigkeit (möglicherweise ein Hinweis auf einen Sauerstoffmangel im Körpergewebe)

##### **selten**

- Aussetzen/Aufhören des Herzschlags
- Schläfrigkeit (nach einer Operation)
- Allergische Reaktionen wie Kurzatmigkeit, Hautausschlag an irgendeiner Körperstelle, plötzliche Keuchatmung oder Anschwellen des Gesichts/der Zunge wurden bei Patienten beobachtet, die Remifentanil zusätzlich zu einem oder mehreren Narkosemitteln erhielten.

##### **nicht bekannt**

- Abhängigkeit
- Husten

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Vor der Entlassung aus dem Aufwachbereich des Krankenhauses nach dem chirurgischen Eingriff wird der Arzt sicherstellen, dass Sie bei vollem Bewusstsein sind und keine postoperativen Nebenwirkungen wie Atemschwierigkeiten, Störungen der Herzschlagfolge und/oder Schwindelgefühl haben. Wenn derartige Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten, wird der Arzt sie entsprechend behandeln.

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](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 TEVA® AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Durchstechflasche und Faltschachtel nach „Verw. bis“/„EXP“ bzw. „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

### **Lagerungshinweise**

*Vor Anbruch:* Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

*Nach Zubereitung/Verdünnung:* Dieses Arzneimittel kann 24 Stunden bei 25°C aufbewahrt werden, es sollte aber sofort verwendet werden. Findet die Verwendung nicht sofort statt, liegen die Dauer der Aufbewahrung und die Lagerungsbedingungen nach Anbruch bis zur Verwendung in der Verantwortung des Anwenders. Die Dauer der Aufbewahrung des verdünnten Produktes sollte üblicherweise nicht länger als 24 Stunden bei 2-8 °C betragen, sofern die Auflösung/Verdünnung nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen stattgefunden hat. Ihr Arzt wird auf die Einhaltung der richtigen Lagerungsbedingungen für Ihr Arzneimittel achten.

Nur für den einmaligen Gebrauch. Nicht verwendete Lösung ist zu verwerfen.

Remifentanil TEVA® wird nicht verwendet, wenn der Arzt irgendwelche sichtbaren Anzeichen eines Verfalls bemerkt. Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Der Arzt wird Arzneimittel, die nicht mehr benötigt werden, entsorgen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

## **6. WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was Remifentanil TEVA® enthält**

Der Wirkstoff ist Remifentanil.

Eine Durchstechflasche enthält 1 mg Remifentanil.

Die sonstigen Bestandteile sind:

- Glycin (E640)
- Salzsäure 36% (E507) (zur pH-Wert-Einstellung)
- Natriumhydroxid (E524) (zur pH-Wert-Einstellung)

### **Wie Remifentanil TEVA® aussieht und Inhalt der Packung**

Remifentanil TEVA® ist ein weißes bis gebrochen weißes oder gelbliches kompaktes Pulver in einer Durchstechflasche aus farblosem Glas, die mit einem Gummistopfen und einer weißen Kappe verschlossen ist.

Packungsgrößen: Es ist in Faltschachteln zu 1 und 5 Durchstechflaschen erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

TEVA GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm

### **Mitvertrieb**

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Straße 3  
89079 Ulm

### **Hersteller**

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company  
Pallagi út 13  
4042 Debrecen  
Ungarn  
*Betriebsstätte:*  
Táncsics Mihály út 82  
2100 Gödöllő  
Ungarn

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

Belgien	Remifentanil Teva 1 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor injectie of infusie
Dänemark	Remifentanil Teva
Deutschland	Remifentanil TEVA 1 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Injektions- bzw. Infusionslösung
Frankreich	REMIFENTANIL TEVA 1 mg, poudre à diluer pour solution injectable ou pour perfusion
Griechenland	Remifentanil Teva 1 mg Κόνις για πυκνό διάλυμα για παρασκευή ενεσίμου διαλύματος ή διαλύματος προς έγχυση
Irland	Remifentanil Teva Powder for Concentrate for Solution for Injection or Infusion
Italien	REMIFENTANIL TEVA 1 mg polvere per concentrato per soluzione iniettabile o per infusione
Luxemburg	Remifentanil Teva 1 mg poudre à diluer pour solution injectable ou pour perfusion
Niederlande	Remifentanil 1 mg Teva, poeder voor concentraat voor oplossing voor injectie of infusie
Norwegen	Remifentanil Teva Pulver til konsentrat til infusjonsvæske/injeksjonsvæske, oppløsning
Österreich	Remifentanil Teva 1 mg Pulver zur Herstellung eines Konzentrats für eine Injektions- oder Infusionslösung
Portugal	Remifentanilo Teva
Rumänien	Remifentanil Teva 1 mg, pulbere pentru concentrat pentru soluție injectabilă sau perfuzabilă
Schweden	Remifentanil Teva 1mg pulver till koncentration till injektions-/infusionsvätska, lösning

Slowenien	Remifentanil Teva 1 mg prašek za koncentrat za raztopino za injiciranje ali infundiranje
Spanien	Remifentanilo Teva 1 mg polvo para concentrado para solución inyectable o perfusión EFG
Ungarn	Remifentanil-Teva 1 mg por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz való koncentrátumhoz
Vereinigtes Königreich	Remifentanil 1 mg Powder for Concentrate for Solution for Injection or Infusion
Zypern	Remifentanil TEVA 1mg Powder for Concentrate for Solution for Injection or Infusion

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2018.**

---

**Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte und medizinisches Personal bestimmt.**

### **Inkompatibilitäten**

Remifentanil TEVA<sup>®</sup> darf weder mit Ringerlaktat-Injektionslösung noch mit Ringerlaktat- und 5%iger (50 mg/ml) Glucose-Injektionslösung gemischt werden. Remifentanil TEVA<sup>®</sup> darf nicht mit Propofol in derselben intravenösen Lösung gemischt werden. Remifentanil TEVA<sup>®</sup> ist bei Verabreichung in einen laufenden i.v. Katheter mit Propofol kompatibel.

Remifentanil TEVA<sup>®</sup> darf nicht über denselben intravenösen Infusionsschlauch wie Blut/Serum/Plasma verabreicht werden, da unspezifische Esterasen in Blutprodukten zur Hydrolyse von Remifentanil zu seinem inaktiven Metaboliten führen können.

Remifentanil TEVA<sup>®</sup> darf vor der Anwendung nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung** *Rekonstitution*

Remifentanil TEVA<sup>®</sup> wird zur intravenösen Anwendung hergestellt, indem man das entsprechende Volumen (wie in der Tabelle unten angegeben) eines der unten aufgeführten Verdünnungsmittel hinzufügt, um eine Lösung mit einer Remifentanil-Konzentration von 1 mg/ml zu erhalten.

<b>Darreichungsform</b>	<b>Volumen des hinzuzufügenden Verdünnungsmittels</b>	<b>Konzentration der rekonstituierten Lösung</b>
Remifentanil TEVA <sup>®</sup> 1 mg	1 ml	1 mg/ml
Remifentanil TEVA <sup>®</sup> 2 mg	2 ml	1 mg/ml
Remifentanil TEVA <sup>®</sup> 5 mg	5 ml	1 mg/ml

Bis zur vollständigen Auflösung schütteln. Die rekonstituierte Lösung sollte klar, farblos und frei von sichtbaren Partikeln sei.

### *Weitere Verdünnung*

Nach Rekonstitution sollte Remifentanil TEVA<sup>®</sup> 1 mg nicht ohne weitere Verdünnung auf eine Konzentration von 20 bis 250 µg/ml (die empfohlene Verdünnung beträgt bei Erwachsenen 50 µg/ml und 20 bis 25 µg/ml bei pädiatrischen Patienten ab dem Alter von 1 Jahr) mit einer der unten aufgeführten i.v. Flüssigkeiten verabreicht werden.

Bei der zielwertkontrollierten Infusion (TCI) beträgt die empfohlene Verdünnung von Remifentanil TEVA<sup>®</sup> 20 bis 50 µg/ml.

Die Verdünnung hängt von der technischen Leistungsfähigkeit des Infusionsgeräts und den zu erwartenden Erfordernissen des Patienten ab.

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

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

Die folgenden i.v. Flüssigkeiten können ebenfalls bei der Verabreichung in einen laufenden i.v. Katheter verwendet werden:

- Ringerlaktat-Injektionslösung
- Ringerlaktat- und 5%ige (50 mg/ml) Glucose-Injektionslösung

Remifentanyl TEVA<sup>®</sup> ist bei Verabreichung in einen laufenden i.v. Katheter mit Propofol kompatibel.

Es dürfen keine anderen Verdünnungsmittel verwendet werden. Die Lösung sollte vor der Verabreichung visuell auf Partikel geprüft werden. Die Lösung darf nur verwendet werden, wenn sie klar und partikelfrei ist.

Im Idealfall sollten intravenöse Infusionen von Remifentanyl zum Zeitpunkt der Verabreichung zubereitet werden. Der Inhalt der Durchstechflasche ist nur zur einmaligen Verwendung bestimmt. Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

Tabellen mit Richtlinien für die Infusionsrate von Remifentanyl TEVA<sup>®</sup> zur manuell gesteuerten Infusion und Tabellen mit Angabe der adäquaten Blutkonzentrationen von Remifentanyl bei TCI-Verabreichung für verschiedene manuell gesteuerte Infusionsraten im Steady State finden Sie in der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (SPC) zu Remifentanyl TEVA<sup>®</sup>.

### **Lagerungshinweise**

Siehe Abschnitt 5 „Wie ist Remifentanyl TEVA<sup>®</sup> aufzubewahren?“

### **Nach Anbruch**

Die chemische und physikalische Anbruchstabilität wurde für 24 Stunden bei 25°C nach Rekonstitution mit folgenden Lösungsmitteln nachgewiesen:

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

Die chemische und physikalische Anbruchstabilität wurde für 24 Stunden bei 25°C nach weiterer Verdünnung mit folgenden Verdünnungsmitteln nachgewiesen:

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



Die chemische und physikalische Anbruchstabilität wurde für 8 Stunden bei 25°C nach weiterer Verdünnung mit folgenden Verdünnungsmitteln nachgewiesen:

- Ringerlaktat-Injektionslösung
- Ringerlaktat- und 5 %ige (50 mg/ml) Glucose-Injektionslösung

Aus mikrobiologischer Sicht ist das Produkt sofort zu verwenden. Sollte die Verwendung nicht sofort stattfinden, liegen die Dauer der Aufbewahrung und die Lagerungsbedingungen nach Anbruch bis zur Verwendung in der Verantwortung des Anwenders und sollten üblicherweise nicht länger als 24 Stunden bei 2 °C-8 °C betragen, sofern die Rekonstitution/Verdünnung nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen stattgefunden hat.

Nicht verwendete Lösung ist zu verwerfen.

### **Art der Anwendung**

Remifentanil TEVA<sup>®</sup> ist nur zur intravenösen Verabreichung bestimmt und darf nicht als epidurale oder intrathekale Injektion gegeben werden.

Remifentanil sollte nach Rekonstitution der lyophilisierten Trockensubstanz nicht ohne weitere Verdünnung verabreicht werden.

Bei der Dauerinfusion von Remifentanil ist das Arzneimittel über eine kalibrierte Infusionsvorrichtung in eine schnell laufende Infusionslösung zu spritzen oder über einen eigenen intravenösen Zugang zu verabreichen. Dieser Infusionsschlauch sollte direkt oder dicht mit der venösen Verweilkanüle verbunden sein, um ein potenzielles Totraumvolumen zu minimieren.

Es sollte darauf geachtet werden, Verstopfen oder Abtrennen der Infusionsschläuche zu vermeiden und die Infusionsschläuche genügend durchzuspülen, um Restmengen von Remifentanil nach der Verabreichung zu entfernen. Nach Ende der Verabreichung sollten i.v. Schläuche/Infusionssystem entfernt werden, damit es nicht zu einer unbeabsichtigten Verabreichung kommt.

Remifentanil kann auch in Form einer zielwertkontrollierten Infusion (Target Controlled Infusion, TCI) mit einem zugelassenen Infusionsgerät, das mit dem Pharmakokinetik-Modell nach Minto mit Kovariablen für Alter und fettfreie Körpermasse (Lean Body Mass, LBM) arbeitet, verabreicht werden.

Spezifische Richtlinien für die manuell und zielwertgesteuerte Infusion entnehmen Sie bitte der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (SPC) zu Remifentanil TEVA<sup>®</sup>. Diese enthält Informationen und Dosierungshinweise für die Einleitung, Aufrechthaltung und den Abbruch der Behandlung mit Remifentanil TEVA<sup>®</sup> bei Erwachsenen, Kindern und besonderen Patientengruppen, wie beispielsweise älteren Patienten und solchen mit eingeschränkter Nierenfunktion sowie Intensivpflegepatienten und Patienten mit herzchirurgischen Eingriffen.

Versionscode: Z07