



black

Format = 290 x 500 mm  
2 Seiten

Lätus 38



-1363114

Hemofarm\_\_DK\_\_0  
801+802+803/1363114/0522  
GIF  
Production site: Hemofarm

Font size: 9,0 pt.

V-0093

## Indlægsseddel: Information til brugeren

# Remifentanyl "B. Braun", 1 mg pulver til koncentrat til injektions- og infusionsvæske, opløsning

# Remifentanyl "B. Braun", 2 mg pulver til koncentrat til injektions- og infusionsvæske, opløsning

# Remifentanyl "B. Braun", 5 mg pulver til koncentrat til injektions- og infusionsvæske, opløsning

remifentanyl

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk).

### Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du bliver behandlet med Remifentanyl "B. Braun"
3. Sådan bliver du behandlet med Remifentanyl "B. Braun"
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

### 1. Virkning og anvendelse

Remifentanyl "B. Braun" hører til gruppen af opioider. Det adskiller sig fra andre lægemidler i denne gruppe ved at virke meget hurtigt og i meget kort tid.

- Remifentanyl "B. Braun" kan anvendes til at standse smerter før eller under en operation
- Remifentanyl "B. Braun" kan anvendes til at mindske smerter, mens du bliver mekanisk ventileret på intensiv afdeling (for patienter, der er 18 år eller ældre).

### 2. Det skal du vide, før du bliver behandlet med Remifentanyl "B. Braun"

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning.

#### Du må ikke få Remifentanyl "B. Braun"

- hvis du er allergisk over for remifentanyl eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6) eller fentanyl-derivater (f.eks. alfentanil, fentanyl, sufentanyl). En overfølsomhedsreaktion kan omfatte udslæt, kløe, problemer med vejrtrækning eller opsvulmen af ansigt, læber, hals eller tunge. Måske har du oplevet dette tidligere.
- som en injektion i rygsøjlen
- som eneste medicin ved indledning af narkose.

#### Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, inden du får Remifentanyl "B. Braun", hvis du:

- nogensinde tidligere har haft bivirkninger under en operation
- nogensinde tidligere har haft en allergisk reaktion, eller hvis du ved, at du er allergisk over for:
  - enhver medicin, der anvendes under en operation
  - opioider (f.eks. morfin, fentanyl, petidin, codein), se også punktet ovenfor "Du må ikke få Remifentanyl "B. Braun""
- har nedsat lunge- og/eller leverfunktion (du kan have større tendens til vejrtrækningsbesvær).

Fortæl det til din læge, før du bruger remifentanyl, hvis:

- du eller nogen i din familie nogensinde har misbrugt eller været afhængig af alkohol, receptpligtige lægemidler eller ulovlige stoffer ("afhængighed")
- du er ryger

- du nogensinde har haft problemer med din sindsstemning (depression, angst eller en personlighedsforstyrrelse), eller hvis du er blevet behandlet af en psykiater for andre psykiske lidelser.

Dette lægemiddel indeholder remifentanyl, som er et opioidt lægemiddel. Gentagen brug af opioide smertestillende midler kan føre til, at lægemidler bliver mindre effektive (du bliver tilvænnet). Det kan også føre til afhængighed og misbrug, som kan føre til en livstruende overdosering. Hvis du er bekymret for at blive afhængig af Remifentanyl "B. Braun", er det vigtigt, at du kontakter lægen.

Abstinensreaktioner, herunder hurtig puls, højt blodtryk og rastløshed, er til tider blevet indberettet efter behandlingen med dette lægemiddel pludseligt er ophørt, især hvis behandlingen varede i mere end 3 dage (se også punkt 4, Bivirkninger). Hvis du oplever disse symptomer, kan lægen genstarte lægemidlet og gradvist nedsætte dosis.

#### Ældre patienter

Hvis Remifentanyl "B. Braun" anvendes under fuld narkose i forbindelse med en operation, skal den indledende dosis til ældre nedsættes passende. Ældre eller svage patienter (pga. for lidt blod og/eller lavt blodtryk) har større tendens til at få hjerte- eller kredsløbsforstyrrelser.

#### Børn

Remifentanyl "B. Braun" frarådes til nyfødte og spædbørn (børn under 1 år).

Der er kun få erfaringer med anvendelsen af Remifentanyl "B. Braun" til behandling af børn på intensiv afdeling.

#### Brug af andre lægemidler sammen med Remifentanyl "B. Braun"

Fortæl altid lægen eller sundhedspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

Det er især vigtigt for følgende lægemidler, da de kan reagere med Remifentanyl "B. Braun":

- blodtryksmedicin eller medicin mod hjerteproblemer (kendt som betablokkere eller calciumantagonister). De kan øge virkningen af Remifentanyl "B. Braun" på hjertet (sænkning af blodtryk og hjerteslag)
- andre beroligende lægemidler, som f.eks. benzodiazepiner. Lægen eller sundhedspersonalet vil ændre dosis på disse lægemidler, når du får Remifentanyl "B. Braun".
- medicin til behandling af depression, såsom selektive serotonin-genoptagshæmmere (SSRI'ere), serotonin-noradrenalin-genoptagshæmmere (SNRI'er) og monoaminoxidasehæmmere (MAO-hæmmere). Disse lægemidler bør ikke bruges samtidigt med Remifentanyl "B. Braun", da de kan øge risikoen for serotonergt syndrom, en mulig livstruende tilstand.

Den samtidige brug af opioider og lægemidler, der anvendes til at behandle epilepsi, nervesmerter eller angst (gabapentin og pregabalin) forøger risikoen for en opioidoverdosering, respirationsdepression og kan være livstruende.

Det kan stadig være det rigtige for dig at få Remifentanyl "B. Braun", og lægen vil beslutte, hvad der passer til dig.

#### Brug af Remifentanyl "B. Braun" sammen med alkohol

Når du har fået Remifentanyl "B. Braun", må du ikke drikke alkohol, før du er helt rask igen.

#### Graviditet og amning

Remifentanyl "B. Braun" må ikke gives til gravide, medmindre der er en medicinsk begrundelse. Remifentanyl "B. Braun" frarådes under fødsel eller ved kejsersnit.

Hvis du får dette lægemiddel under fødslen eller tæt på fødslen, kan det påvirke dit barns vejrtrækning. Du og dit barn vil blive overvåget for tegn på overdreven søvnighed og vejrtrækningsbesvær.

Det anbefales, at du ikke ammer i 24 timer, efter du har fået Remifentanyl "B. Braun".

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge lægen eller apotekspersonalet til råds, før du får dette lægemiddel. Lægen vil drøfte fordele og ulemper ved Remifentanyl "B. Braun", hvis du er gravid eller ammer.

#### Trafik- og arbejdssikkerhed

Medicinen anvendes kun til indlagte patienter. Hvis du bliver udskrevet tidligt, efter at du har fået Remifentanyl "B. Braun", må du ikke føre motorkøretøj, arbejde med maskiner eller arbejde i farlige situationer. Du må ikke tage alene hjem.

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant. Det betyder, at Remifentanyl "B. Braun" kan give bivirkninger, som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

### 3. Sådan bliver du behandlet med Remifentanyl "B. Braun"

Dette lægemiddel må kun gives under omhyggeligt kontrollerede omstændigheder, og hvor nødberedskabet er tilgængeligt. Dette lægemiddel vil blive givet under overvågning af en erfaren læge, som kender brugen og virkningen af denne type medicin.

Det forventes aldrig, at du selv skal give dig medicinen. Du får den altid af en person, som er uddannet til det.

Dette lægemiddel må kun gives som injektion eller infusion direkte ind i en vene. Det må ikke gives på kortere tid end 30 sekunder. Dette lægemiddel må ikke injiceres i rygmarvskanalen (intratekalt eller epiduralt).

#### Den sædvanlige dosis

Dosering og varighed af infusionen fastlægges af lægen og kan variere ud fra faktorer som vægt, alder, fysisk tilstand, anden medicin og operationstypen.

#### Dosering til voksne

De fleste patienter reagerer på infusionshastigheder mellem 0,1 og 2 mikrogram pr. kg legemsvægt pr. minut. Dosis kan sættes ned eller op af lægen ud fra din tilstand og/eller reaktion.

#### Dosering til ældre

Hvis Remifentanyl "B. Braun" anvendes under fuld narkose i forbindelse med en operation, skal den indledende dosis nedsættes til ældre.

#### Dosering til børn (1-12 år)

Til de fleste børn vil infusionshastigheder på 0,05-1,3 mikrogram pr. kg legemsvægt pr. minut være tilstrækkelig til at holde dem sovende under operationen. Doserne kan ændres af lægen og kan være helt op til 3 mikrogram pr. kg legemsvægt pr. minut.

Der er kun lidt erfaring med anvendelse af Remifentanyl "B. Braun" til børn på intensiv afdeling.

Dette lægemiddel frarådes til nyfødte og spædbørn (børn under 1 år).

#### Dosering til særlige patientgrupper

Hos overvægtige eller kritisk syge patienter kan begyndelsesdosis sættes ned eller op afhængig af reaktion.

Hos patienter med nedsat lever- eller nyrefunktion og hos patienter i neurokirurgisk behandling er det ikke nødvendigt at nedsætte dosis.

#### Hvis du har fået for meget eller for lidt Remifentanyl "B. Braun"

For di Remifentanyl "B. Braun" normalt gives af en læge eller en sygeplejerske under omhyggeligt kontrollerede omstændigheder, er det usandsynligt, at du får for meget eller for lidt.

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du har fået for meget af dette lægemiddel eller hvis du har mistanke om, at du har fået for meget. Sundhedspersonalet/en specialist vil tage de nødvendige forholdsregler med det samme.

Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

## 4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

**De følgende bivirkninger kan være alvorlige og kræver omgående behandling:**

Almindelig (kan påvirke op til 1 ud af 10 personer)

– vejrtrækningspauser (apnø)

Sjælden (kan påvirke op til 1 ud af 1.000 personer)

– alvorlige allergiske reaktioner herunder shock, kredsløbskollaps og hjerleanfald hos patienter, som får remifentanil sammen med et eller flere narkosemidler

– langsom puls efterfulgt af hjerteblokade hos patienter, som får remifentanil sammen med et eller flere bedøvelsesmidler

Ikke kendt hyppighed (kan ikke bestemmes ud fra tilgængelige data)

– krampeanfald  
– hjertestop

**Der er rapporteret om følgende bivirkninger:**

Meget almindelige (kan påvirke flere end 1 ud af 10 personer)

– muskelstivhed  
– kvalme  
– opkastning  
– lavt blodtryk (hypotension)

Almindelig (kan påvirke 1 ud af 10 personer)

– langsom puls (bradykardi)  
– overfladisk vejrtrækning (nedsat åndedræt)  
– kløe  
– kulderystelser efter operationen  
– højt blodtryk (hypertension) efter operationen  
– hoste

Ikke almindelig (kan påvirke op til 1 ud af 100 personer)

– forstoppelse  
– smerter efter operationen  
– iltmangel (hypoxi)

Sjælden (kan påvirke op til 1 ud af 1.000 personer)

– søvnighed (i perioden efter operationen)

Ikke kendt hyppighed (kan ikke bestemmes ud fra tilgængelige data)

– medicintolerance  
– abstinenssyndrom (kan vise sig ved, at der opstår følgende bivirkninger: Øget puls, højt blodtryk, rastløshed eller ophidselse, kvalme, opkastning, diarré, angst, kulderystelser, rysten og svedtendens)  
– uregelmæssigt hjerteslag (arytmi)

Som med andre lægemidler af denne type (opioider) kan langtidsanvendelse af Remifentanil "B. Braun" føre til afhængighed. Tal med lægen om dette.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med en læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## 5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses.

Remifentanil "B. Braun" må ikke anvendes, hvis opløsningen ikke er klar og fri for partikler, eller hvis beholderen er beskadiget.

Spørg apoteketspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

## 6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

**Remifentanil "B. Braun" indeholder:**

Aktivt stof: remifentanil.

Et hætteglas indeholder enten 1 mg, 2 mg eller 5 mg remifentanil (som hydrochlorid).

Efter tilberedning som anvist indeholder 1 ml 1 mg remifentanil.

Øvrige indholdsstoffer: glycin og saltsyre.

**Udseende og pakningsstørrelse**

Remifentanil er et hvidt til offwhite eller gulligt pulver til koncentrat til injektions- og infusionsvæske, opløsning. Det leveres i farveløse hætteglas.

Pakningsstørrelser:

Remifentanil "B. Braun" 1 mg pulver til koncentrat til injektions- og infusionsvæske, opløsning: 5 hætteglas pr. pakning  
Remifentanil "B. Braun" 2 mg pulver til koncentrat til injektions- og infusionsvæske, opløsning: 5 hætteglas pr. pakning  
Remifentanil "B. Braun" 5 mg pulver til koncentrat til injektions- og infusionsvæske, opløsning: 5 hætteglas pr. pakning

**Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller**

Indehaver af markedsføringstilladelsen

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Strasse 1

34212 Melsungen

Tyskland

Postadresse:

34209 Melsungen

Fremstiller

hameln rds s.r.o.

Horná 36

900 01 Modra

Slovakiet

Repræsentant i Danmark

B. Braun Medical A/S

Dirch Passers Allé 27, 3. sal

2000 Frederiksberg

**Dette lægemiddel er godkendt i EEA's medlemslande under følgende navne:**

Remifentanil 1/2/5 mg

CZ Remifentanil B. Braun 1 mg/2 mg

DE Remifentanil B. Braun 1 mg/2 mg/5 mg Pulver zur Herstellung eines Konzentrats zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung

DK Remifentanil B. Braun

FI Remifentanil B. Braun 1 mg/2 mg/5 mg

FR Remifentanil B. Braun 1 mg/2 mg/5 mg, poudre pour solution à diluer pour solution injectable/ pour perfusion

LU Remifentanil B. Braun 1 mg/2 mg/5 mg Pulver zur Herstellung eines Konzentrats für eine Injektions- oder Infusionslösung

NL Remifentanil B. Braun 1 mg/2 mg/5 mg, poeder voor concentraat voor oplossing voor injectie of infusie

PL Remifentanil B. Braun

PT Remifentanilo B. Braun

SE Remifentanil B. Braun 1 mg/2 mg/5 mg

SK Remifentanil B. Braun 1 mg/2 mg

UK Remifentanil 1 mg/2 mg/5 mg

**Denne indlægsseddel blev senest ændret 05/2022**

**Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:**

### VEJLEDNING TIL FREMSTILLING AF

Remifentanil "B. Braun", 1 mg pulver til koncentrat til injektions- og infusionsvæske, opløsning

Remifentanil "B. Braun", 2 mg pulver til koncentrat til injektions- og infusionsvæske, opløsning

Remifentanil "B. Braun", 5 mg pulver til koncentrat til injektions- og infusionsvæske, opløsning

**Det er vigtigt, at du læser hele vejledningen, før du tilbereder dette lægemiddel.**

Remifentanil "B. Braun" må ikke gives uden at være fortyndet efter rekonstitueringen af det frysetørrede pulver.

### Rekonstituering

Remifentanil "B. Braun" tilberedes til intravenøs brug ved at tilsætte passende mængde (som vist i tabellen nedenfor) af en af de nedenfor anførte fortyndingsvæsker for at give en rekonstitueret opløsning med en koncentration på ca. 1 mg/ml.

Præsentation	Volumen af fortyndingsvæske, der skal tilsættes	Koncentrationen af den rekonstituerede opløsning
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

Omryst indtil alt er opløst. Den rekonstituerede opløsning skal være klar, farveløs og fri for synlige partikler.

### Yderligere fortynding

Efter rekonstituering kan Remifentanil "B. Braun" 1 mg/2 mg/5 mg, fortyndes yderligere (se afsnit 6.3 i produktresuméet om opbevaringsbetingelser af den rekonstituerede/fortyndede opløsning og nedenfor de anbefalede væsker til fortynding).

For manuelt kontrollerede infusioner kan dette lægemiddel fortyndes til koncentrationer på 20–250 µg/ml (50 µg/ml er den anbefalede fortynding til voksne og 20–25 µg/ml til børn på 1 år og derover)

For TCI er den anbefalede fortynding af Remifentanil "B. Braun" 20–50 µg/ml.

Fortyndingen afhænger af infusionspumpens tekniske kapacitet og patientens forventede behov.

Der kan vælges én af følgende væsker til fortynding:

– Vand til injektionsvæsker.  
– Glucose 50 mg/ml (5 %) injektionsvæske.  
– Glucose 50 mg/ml (5 %) injektionsvæske og natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvæske.  
– Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvæske.  
– Natriumchlorid 4,5 mg/ml (0,45 %) injektionsvæske.

Følgende intravenøse væsker kan også anvendes, når disse administreres via løbende i.v. kateter:

– Ringerlaktat til injektion.  
– Ringerlaktat og glucose 50 mg/ml (5 % glucose) injektionsvæske.

Remifentanil "B. Braun" er forlignelig med propofol, når dette administreres via løbende i.v. kateter.

Ingén andre fortyndingsvæsker bør anvendes.

Opløsningen skal inspiceres visuelt for partikler før administration. Opløsningen bør kun anvendes, hvis opløsningen er klar og fri for partikler.

Ideelt set bør intravenøse infusioner med remifentanil tilberedes på det tidspunkt, hvor administrationen finder sted.

Kemisk og fysisk stabilitet er dokumenteret i 24 timer ved 25 °C. Ud fra et mikrobiologisk synspunkt skal præparatet bruges med det samme. Hvis det ikke anvendes straks, er opbevaringstid og – betingelser brugerens eget ansvar og bør ikke overstige 24 timer ved 2–8 °C, med mindre tilberedningen er foregået under kontrollerede og validerede aseptiske betingelser.

Indholdet af hætteglasset er kun til engangsbrug. Ikke anvendte lægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

**B | BRAUN**

B. Braun Melsungen AG

34209 Melsungen, Tyskland