

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Remifentanil hameln 1 mg stofn fyrir stungulyfs-/innrennslisþykkni, lausn  
Remifentanil hameln 2 mg stofn fyrir stungulyfs-/innrennslisþykkni, lausn  
Remifentanil hameln 5 mg stofn fyrir stungulyfs-/innrennslisþykkni, lausn  
remifentanil

### Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

### Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Remifentanil hameln og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Remifentanil hameln
3. Hvernig nota á Remifentanil hameln
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Remifentanil hameln
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

## 1. Upplýsingar um Remifentanil hameln og við hverju það er notað

Remifentanil hameln tilheyrir flokki lyfja sem kallast ópíóíðar. Það sem greinir lyfið frá öðrum lyfjum í þessum flokki er hversu skjótt verkun þess hefst og hversu stutt hún varir.

- Nota má Remifentanil hameln til þess að lina verki fyrir skurðaðgerð eða meðan á henni stendur.
- Nota má Remifentanil hameln (há sjúklingum sem eru 18 ára og eldri) til að lina verki hjá sjúklingum í öndunarvél á gjörgæslu.

Verið getur að lækinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð

## 2. Áður en byrjað er að nota Remifentanil hameln

### Ekki má nota remifentanil

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir remifentanili eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6) eða fentanylafleiðum (svo sem alifentanil, fentanyl, sufentanil). Ofnæmisviðbrögð geta meðal annars verið útbrot, kláði, öndunarerfiðleikar eða bólga í andliti, vörum, hálsi eða tungu.
- sem stungulyf í hrygggöng
- eitt sér til innleiðslu svæfingar

### Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum áður en remifentanil er notað ef þú:

- hefur áður fengið aukaverkanir í skurðaðgerð
- hefur fengið ofnæmisviðbrögð eða ef þér hefur verið sagt að þú sért með ofnæmi fyrir:
  - o lyfjum sem notuð eru við skurðaðgerðir
  - o ópíóíðum (t.d. morfíni, fentanyli, pethidini, kódeini), sjá einnig kaflann "**Ekki má nota remifentanil**" hér að framan.
- ert með skerta lungna- og/eða lifrarstarfsemi (þú gætir verið viðkvæmari fyrir öndunarerfiðleikum)

- eða einhver í fjölskyldu þinni hefur einhvern tíma misnotað eða verið háð/ur áfengi, lyfseðilsskyldum lyfjum eða ólöglegum lyfjum („fíkn“)
- reykir
- hefur einhvern tíma átt í erfiðleikum með skap (þunglyndi, kvíða eða persónuleikaröskun) eða fengið meðferð hjá geðlækni vegna annarra geðsjúkdóma.

Lyfið inniheldur remifentanil sem er ópíóðalyf. Endurtekin notkun ópíóða verkjalyfja getur orðið til þess að virkni lyfsins minnki (þú venjist því). Það getur einnig leitt til fíknar og misnotkunar sem getur leitt til lífhættulegrar ofskömmtnar. Ef þú hefur áhyggjur af því að þú kunnir að verða háð/ur remifentanili, er mikilvægt að hafa samband við lækinn.

Fráhvarfseinkenni eins og meðal annars hraður hjartsláttur, hár blóðþrýstingur og eirðarleysi hafa verið tilkynnt öðru hverju þegar meðferð með þessu lyfi er hætt skyndilega, einkum þegar meðferð hefur staðið lengur en 3 daga (sjá einnig kafla 4. Hugsanlegar aukaverkanir). Ef þú finnur fyrir einhverjum af þessum einkennum getur verið að lækinn hefji lyfjagjöf á ný og lækki skammtinn smám saman.

Aldraðir og veikburða sjúklingar eru viðkvæmari fyrir truflun á hjartastarfsemi og blóðrás (af völdum minnkaðs blóðrúmmáls og/eða lægri blóðþrýstings).

### **Notkun annarra lyfja samhliða Remifentanil hameln**

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð, þar með talin lyf sem fást án lyfseðils. Þetta er sérstaklega mikilvægt varðandi eftirtalin lyf vegna þess að þau geta haft áhrif á remifentanil:

- lyf við blóðþrýstingi eða hjartavandamálum (þekkt sem betablokkar eða kalsíumgangalokar). Þessi lyf geta aukið áhrif remifentanils á hjartað (lækkað blóðþrýstinginn og hægt á hjartslætti).
- lyf við þunglyndi eins og sérhæfðir serótónín endurupptökuhemlar (SSRI), serótónín og noradrenalin endurupptökuhemlar (SNRI) og mónóamín oxídasahemlar (MAO-hemlar). Ekki er mælt með notkun þessara lyfja samtímis remifentanili þar sem þau kunna að auka hættuna á serótónínheilkenni, ástandi sem getur verið lífshættulegt.

### *Róandi lyf svo sem benzódíazepín eða skyld lyf*

Samhliða notkun remifentanils og róandi lyfja svo sem benzódíazepína eða skyldra lyfja eykur hættuna á svefnhöfða, öndunarerfiðleikum (öndunarbælingu), dái og getur verið lífshættuleg. Af þessum orsökum kemur samhliða notkun lyfjanna aðeins til greina þegar aðrir meðferðarmöguleikar eru ekki fyrir hendi.

Ef lækinn ávísar engu að síður remifentanili ásamt róandi lyfjum skyldi hann takmarka skammtana og lengd meðferðar. Samtímis notkun ópíóða og lyfja sem notuð eru við flogaveiki, taugaverkjum eða kvíða (gabapentin og pregabalin) eykur hættuna á ópíóð ofskömmtnun, öndunarbælingu og getur verið lífshættuleg.

Segðu læknum frá öllum róandi lyfjum sem þú tekur og fylgdu skammtaleiðbeiningum lækisins nákvæmlega. Það getur hjálpað að láta vini eða ættingja vita af einkennum sem eru talin upp hér að framan. Hafðu samband við lækinn ef þessi einkenni koma fram.

### *Serótónínvirk lyf*

Ræddu við lækinn eða lyfjafræðing ef þú tekur önnur lyf sem hafa áhrif á serótónín, svo sem þunglyndislyf. Lækinn mun fylgjast náið með teikum og einkennum serótónínheilkennis. Ef grunur leikur á um serótónínheilkenni skal hætta meðferð með remifentanili, öðrum ópíóðum og/eða serótónínvirkum lyfjum sem notuð eru samhliða.

Það getur engu að síður átt við að gefa þér remifentanil og lækinn mun ákveða hvað hentar þér.

## **Börn og unglingar**

Remifentanil er ekki ráðlagt nýburum og ungabörnum (börnum yngri en eins árs) við skurðaðgerðir. Lítil reynsla er af notkun remifentanils til að meðhöndla börn og unglinga (yngri en 18 ára) á gjörgæslu.

## **Notkun Remifentanil hameln með áfengi**

Þú skalt ekki drekka áfengi fyrr en þú hefur að fullu jafnað þig eftir að hafa fengið remifentanil.

## **Meðganga og brjóstgjöf**

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað. Læknirinn mun ræða um mögulega áhættu og ávinning af því að fá remifentanil ef þú ert þunguð eða með barn á brjósti.

Ekki má gefa þunguðum konum remifentanil nema það sé læknisfræðilega réttlætjanlegt.

Remifentanil er ekki ráðlagt við hríðir eða keisaraskurð.

Ef þú færð þetta lyf þegar hríðir standa yfir eða nærri fæðingu getur það haft áhrif á öndun barnsins. Fylgst verður með merkjum um óhóflega syfju og öndunarferfiðleika hjá þér og barninu.

Ráðlagt er að hætta brjóstgjöf í 24 klst. eftir að þú færð remifentanil.

## **Akstur og notkun véla**

Þetta lyf er aðeins gefið sjúklingum á sjúkrahúsi. Ef þú útskrifast snemma eftir að þú færð remifentanil skaltu ekki aka, nota vélar eða vinna við hættulegar aðstæður. Þú skalt ekki fara einn/ein heim.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

## **3. Hvernig nota á Remifentanil hameln**

Sjúklingar þurfa ekki að nota lyfið sjálfir. Það er alltaf gefið af hæfu starfsfólki.

Skammturinn er einstaklingsbundinn.

Skammturinn sem þú færð og aðferð við lyfjagjöf fara eftir:

- skurðaðgerðinni eða meðferðinni sem þú færð á gjörgæslu
- hversu mikla verki þú ert með

Ekki þarf að breyta skömmtum fyrir sjúklinga með skerta lifrar- eða nýrnastarfsemi.

Remifentanil hameln er til notkunar í bláæð.

Hægt er að gefa lyfið:

- með stakri inndælingu í bláæð
- með samfelldu innrennsli í bláæð. Þá er lyfið gefið hægt á lengri tíma.

## **Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um eða ef gleymist að nota Remifentanil hameln**

Þar sem remifentanil er venjulega gefið af lækni eða hjúkrunarfræðingi á sjúkrahúsi er ólíklegt að þú fái of stóran skammt eða að skammtur gleymist.

Ef þú færð of mikið af lyfinu, eða ef grunur leikur á að þú hafir fengið of mikið, munu sérhæfðir heilbrigðisstarfsmenn bregðast strax við því.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).

#### 4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

##### **Greint hefur verið frá eftirtöldum aukaverkunum:**

##### Mjög algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 notendum):

- stífleiki í vöðvum
- ógleði
- uppköst
- lágþrýstingur

##### Algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 notendum):

- hægur hjartsláttur
- grunn öndun (öndunarbæling)
- öndunarstopp
- kláði
- skjálfti eftir skurðaðgerð
- háþrýstingur eftir skurðaðgerð
- hósti

##### Sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 notendum):

- hægðatregða
- verkir eftir aðgerð
- súrefnisskortur

##### Mjög sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 notendum):

- hægur hjartsláttur sem leiðir til hjartastopps hjá sjúklingum sem fá remifentanil ásamt einu eða fleiri öðrum svæfingarlyfjum
- syfja (við vöknun eftir skurðaðgerð)
- alvarleg ofnæmisviðbrögð þ.m.t. lost, blóðrásarbilun og hjartaáfall hjá sjúklingum sem fá remifentanil ásamt einu eða fleiri öðrum svæfingarlyfjum

##### Tíðni ekki þekkt (ekki er hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)

- krampar
- hjartastopp
- óreglulegur hjartsláttur (hjartsláttartruflun)
- lyfjapól
- fráhrarfsheilkenni (geta komið fram við eftirfarandi aukaverkanir: aukinn hjartsláttartíðni, hár blóðþrýstingur, eirðarleysi eða æsingur, ógleði, uppköst, niðurgangur, kvíði, kuldahrollur, skjálfti og svitamyndun)

Langtímanotkun remifentanils getur leitt til ávanabindingar. Leitaðu ráða hjá læknum.

## **Tilkynning aukaverkana**

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

## **5. Hvernig geyma á Remifentanil hameln**

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og miðanum á eftir „EXP“. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið við lægri hita en 25°C.

Ekki skal nota lyfið ef þú tekur eftir að lausnin er ekki tær og laus við sýnilegar agnir eða ef umbúðirnar eru skemmdar.

## **6. Pakkningar og aðrar upplýsingar**

### **Remifentanil hameln inniheldur**

Virka innihaldsefnið er remifentanil.

*Remifentanil hameln 1 mg*

Eitt hettuglas inniheldur remifentanil hýdróklóríð sem samsvarar 1 mg af remifentanili.

*Remifentanil hameln 2 mg*

Eitt hettuglas inniheldur remifentanil hýdróklóríð sem samsvarar 2 mg af remifentanili.

*Remifentanil hameln 5 mg*

Eitt hettuglas inniheldur remifentanil hýdróklóríð sem samsvarar 5 mg af remifentanili.

Eftir blöndun samkvæmt leiðbeiningum inniheldur hver ml af lausn fyrir stungulyf/innrennslislyf 1 mg remifentanil.

Önnur innihaldsefni eru glýsín og saltsýra (til að stilla sýrustig).

### **Lýsing á útliti Remifentanil hameln og pakkningastærðir**

Remifentanil hameln er hvítt til beinhvítt eða gulleit duft til nota í stungulyfs-/innrennslisþykkni, lausn (stofn fyrir stungulyfs-/innrennslisþykkni, lausn). Það fæst í glærum glerhettuglösum (4 ml (Remifentanil hameln 1 mg), 6 ml (Remifentanil hameln 2 mg), 10 ml (Remifentanil hameln 5 mg)) með brómóbútýl gúmmítappa og hettu.

### **Pakkningastærðir**

5 hettuglös í pakkningu

### **Markaðsleyfishafi**

hameln pharma gmbh

Inselstraße 1

31787 Hameln

Þýskaland

**Framleiðandi**

Siegfried Hameln GmbH  
Langes Feld 13  
31789 Hameln  
Þýskaland

eða

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

**Þetta lyf hefur markaðsleyfi í löndum Evrópska efnahagssvæðisins undir eftirfarandi heitum:**

AT	Remifentanil-hameln 1 mg /2 mg / 5 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
BG	Ремифентанил Хамелн 1 mg, 2 mg, 5 mg прах за концентрат за инжекционен/инфузионен разтвор Remifentanil hameln 1 mg, 2 mg, 5 mg powder for concentrate for solution for injection or infusion
DE	Remifentanil-hameln 1 mg /2 mg / 5 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
DK	Remifentanil hameln
FI	Remifentanil hameln 1 mg, 2 mg, 5 mg kuiva-aine välikonsentraatiksi injektio-/infuusionestettä varten, liuos
HR	Remifentanil hameln 1 mg, 2 mg, 5 mg prašek za koncentrat za otopinu za injekciju / infuziju
IS	Remifentanil hameln stofn fyrir stungulyfs-/innrennslisþykkni, lausn
IT	Remifentanil hameln
NO	Remifentanil hameln
SE	Remifentanil hameln
SI	Remifentanil hameln 1 mg, 2 mg, 5 mg prašek za koncentrat za raztopino za injiciranje/infundiranje

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í júlí 2022.**

---

**Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar heilbrigðisstarfsmönnum:****Leiðbeiningar um blöndun og þynningu**

Remifentanil hameln 1 mg stofn fyrir stungulyfs-/innrennslisþykkni, lausn  
Remifentanil hameln 2 mg stofn fyrir stungulyfs-/innrennslisþykkni, lausn  
Remifentanil hameln 5 mg stofn fyrir stungulyfs-/innrennslisþykkni, lausn

**Það er mikilvægt að lesa allar leiðbeiningarnar áður en lyfið er útbúið.**

**Blöndun**

Notkun Remifentanil hameln í bláæð er undirbúin með því að bæta viðeigandi rúmmáli (eins og fram kemur í töflunni hér á eftir) af einum af þynningarvökvunum sem eru taldir upp hér á eftir til þess að fá blandaða lausn með um það bil 1 mg/ml styrkleika.

<b>Pakkning</b>	<b>Rúmmál þynningarvökva sem skal nota</b>	<b>Styrkleiki blandaðrar lausnar</b>
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

Hristið þangað til lyfið er fulluppleyst. Blönduð lausn á að vera tær, litlaus og laus við sýnilegar agnir.

### **Frekari þynning**

Eftir blöndun má ekki nota Remifentanil hameln án frekari þynningar að 20 til 250 µg/ml styrkleika með einni af eftirfarandi lausnum fyrir stungulyf (50 µg/ml er ráðlögð þynning fyrir fullorðna og 20 til 25 µg/ml fyrir börn 1 árs og eldri).

Ráðlögð þynning Remifentanil hameln fyrir markstýrt innrennsli er 20 til 50 µg/ml.

Þynningin er háð tæknilegum eiginleikum innrennslistækisins og væntanlegum þörfum sjúklingsins.

Nota skal eina af eftirfarandi lausnum til þynningar:

- Vatn fyrir stungulyf
- Glúkósa 50 mg/ml (5%) stungulyf, lausn
- Glúkósa 50 mg/ml (5%) stungulyf, lausn og natríum klóríð 9 mg/ml (0,9%) stungulyf, lausn
- Natríum klóríð 9 mg/ml (0,9%) stungulyf, lausn
- Natríum klóríð 4,5 mg/ml (0,45%) stungulyf, lausn

Einnig má nota eftirfarandi innrennslisvökva þegar lyfið er gefið í rennsli í hollegg í bláæð:

- Ringer laktat stungulyf
- Ringer laktat og glúkósa 50 mg/ml (5%) stungulyf, lausn

Remifentanil hameln er samrýmanlegt própófoli þegar það er gefið í rennsli í hollegg í bláæð.

Ekki skal nota aðra vökva til þynningar.

Skoða þarf hvort uppleystar agnir eru í lausninni fyrir notkun. Aðeins skal nota lausnina ef hún er tær og laus við sýnilegar agnir.

Helst skal útbúa Remifentanil hameln innrennslislausnir í bláæð þegar það þarf að nota þær.

Sýnt hefur verið fram á efnafræðilegan og eðlisfræðilegan stöðugleika í 24 klst. við 25°C og við 2-8°C.

Frá örverufræðilegu sjónarmiði skal nota lyfið strax, nema aðferð við rof umbúða/blöndun/þynningu útiloki hættuna á örverumengun. Ef lyfið er ekki notað strax eru geymslutími og geymsluskilyrði á ábyrgð notandans.

Innihald hettuglassins er einnota.

Farga skal öllum lyfjaleifum eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

### **Ofskömmun**

Ef til ofskömmunar kemur, eða grunur er um ofskömmun, skal grípa til eftirfarandi ráðstafana: hætta gjöf remifentanils, tryggja öndunarveg, hefja öndunaraðstoð með súrefni og viðhalda hjarta- og æðastarfsemi. Ef vöðvastífni kemur fram ásamt öndunarbælingu getur þurft taugavöðvahamlandi lyf til að auðvelda öndunaraðstoð eða stýrða öndun. Gefa má vökva í æð eða æðaherpanði lyf til að meðhöndla lágþrýsting. Aðrar stuðningsaðgerðir geta komið að gagni.

Notkun ópíóíð mótverkandi lyfja svo sem naloxóns sem sérþæks mótefnis getur verið ábending, til viðbótar við öndunaraðstoð við alvarlegri öndunarbælingu. Ólíklegt er að öndunarbæling í kjölfar ofskömmunar remifentanils vari lengur en áhrif ópíóíð mótverkandi lyfsins.

**Sérstakar varúðarreglur við geymslu**

Geymið við lægri hita en 25°C.

Sjá upplýsingar um geymsluskilyrði eftir blöndun/pynningu lyfsins undir **Frekari þynning** hér að framan.