

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Remifentanil Kabi, 1 mg süste-/infusioonilahuse kontsentradi pulber

Remifentanil Kabi, 2 mg süste-/infusioonilahuse kontsentradi pulber

Remifentanil Kabi, 5 mg süste-/infusioonilahuse kontsentradi pulber

Remifentaniil

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arstiga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Remifentanil Kabi ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Remifentanil Kabi kasutamist
3. Kuidas Remifentanil Kabi't kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Remifentanil Kabi't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Remifentanil Kabi ja milleks seda kasutatakse

Remifentanil Kabi sisaldab ravimit nimega remifentaniil. See kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse opioidideks. Neid kasutatakse valu leevendamiseks. Remifentanil Kabi erineb teistest selle rühma ravimitest väga kiire toimealguse ja väga lühikese toimekestuse poolest.

- Remifentanil Kabi't võidakse teil kasutada, et te ei tunneks valu operatsiooni eel või ajal.
- Remifentanil Kabi't võidakse kasutada valu leevendamiseks, kui te olete intensiivravi osakonnas ja teile teostatakse kontrollitud kunstlikku hingamist (18-aastased ja vanemad patsiendid).

2. Mida on vaja teada enne Remifentanil Kabi kasutamist

Ärge kasutage Remifentanil Kabi't:

- kui olete remifentaniili, fentanüüli derivaatide (nt alfentaniil, fentanüülsufentaniil) või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- süstena selgroomkanalisse.
- eraldi ravimina anesteesia alustamiseks.

➔ Kui te ei ole kindel, kas midagi eelnevast kehtib teie kohta, pidage enne Remifentanil Kabi teile manustamist nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Remifentanil Kabi teile manustamist pidage nõu oma arstiga:

- kui teil kunagi on operatsiooni ajal esinenud kõrvaltoimeid
- kui teil kunagi on esinenud allergilisi reaktsioone või kui teile on öeldud, et te olete allergiline:
 - mõnele operatsiooni ajal kasutatud ravimile
 - opioidravimitele (nt morfiin, fentanüül, petidiin, kodeiin), vt ka lõik ülal "Ärge kasutage Remifentanil Kabi't"
- kui teil esineb kopsu- ja/või maksafunktsiooni kahjustus (te võite olla tundlikum hingamisraskuste tekke suhtes)

- eakad või nõrgestatud patsiendid (põhjustatud vähenenud veremahust ja/või madalast vererõhust) on tundlikumad südame- või vereringehäirete tekke suhtes.

➔ Kui te ei ole kindel, kas midagi eelnevast kehtib teie kohta, pidage enne Remifentanil Kabi teile manustamist nõu oma arsti või meditsiiniõega.

Muud ravimid ja Remifentanil Kabi

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimid. Siia kuuluvad ka taimsed ravimid. Eeskätt rääkige oma arstile või apteekrile, kui te võtate midagi järgnevast:

- vererõhu- või südameprobleemide korral kasutatavad ravimid (tuntud kui beetablokaatorid või kaltsiumikanali blokaatorid). Need ravimid võivad suurendada Remifentanil Kabi toimet südamele (langetades vererõhku ja südame löögisagedust).
- teised rahustavad ravimid, nagu bensodiasepiinid. Teie arst või apteeker muudab nende ravimite annust, kui teile hakatakse manustama Remifentanil Kabi't.

Remifentanil Kabi manustamine võib endiselt olla teile õige ja teie arst otsustab, mis on teile sobiv.

Lapsed

Remifentanil Kabi't ei soovitata kasutada vastsündinutel ja imikutel (alla 1-aastased lapsed). Remifentanil Kabi kasutamise kogemus lastel intensiivraviosakondades on vähene.

Eakad

Kui Remifentanil Kabi't kasutatakse üldanesteesias läbi viidava operatsiooni korral, tuleb ravimi algannust eakatel patsientidel sobivalt vähendada.

Remifentanil Kabi koos toidu ja joogiga

Pärast Remifentanil Kabi manustamist ei tohi te kuni täieliku taastumiseni juua alkoholi.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi teile manustamist nõu oma arsti või meditsiiniõega.

Teie arst selgitab teile Remifentanil Kabi kasutamise võimalikke riske ja kasusid, kui te olete rase või toidate last rinnaga.

24 tunni jooksul pärast teile Remifentanil Kabi manustamist on teil soovitatav hoiduda imetamisest. Juhul kui te lüpsate rinnapiima välja, ärge andke seda oma lapsele, vaid visake minema.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Kui te jääte haiglasse vaid operatsiooni päevaks, siis ütleb arst teile, kui kaua te peate ootama, enne kui võite haiglast lahkuda või autot juhtida. Varsti pärast operatsiooni autojuhtimine on ohtlik. Teil on soovitatav paluda kedagi, kes saadaks teid teel haiglast koju.

3. Kuidas Remifentanil Kabi't kasutada

Remifentanil Kabi't tohib manustada ainult hoolikalt kontrollitud tingimustes ja kättesaadav peab olema esmaabivarustus. Remifentanil Kabi't manustatakse seda tüüpi ravimite kasutamise ja toimega tuttava kogunud arsti poolt või tema järelevalve all.

Teilt ei eeldata kunagi, et te manustate seda ravimit endale ise. Seda manustatakse teile alati vastava kvalifikatsiooniga isiku poolt.

Remifentanil Kabi't saab manustada:

- ühekordse süstena veeni
- pideva infusioonina veeni. Sel juhul manustatakse teile ravimit pidevalt pikema aja jooksul.

Viis, kuidas teile ravimit manustatakse ja annus, mille te saate, sõltuvad:

- operatsioonist või ravist, mida te saate intensiivraviüksuses
- teie valu tugevusest.

Erinevatel patsientidel kasutatakse erinevaid annuseid.

Maksa- või neerufunktsiooni kahjustusega patsientidel ning patsientidel, kellele teostatakse neurokirurgiat, ei ole annuse vähendamine vajalik.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Ülitundlikkusreaktsioonid, sealhulgas anafülaktilised reaktsioonid: patsientidel, kellele on manustatud Remifentanil Kabi't, esineb neid harva (võib esineda kuni 1 inimesel 1000-st). Nähtudeks on:

- mügarlik nahalööve või nõgestõbi igal pool üle keha
- silmalaugude, nõi, huulte, suu või keele turse (angioödem), mis võib põhjustada hingamisraskust
- minestus.

➔ **Te peate otsekohe ütlema oma arstile või meditsiiniõele, kui teil tekib mõni nendest sümptomitest.**

Väga sage (võib esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st)

- lihaste jäikus
- iiveldus
- oksendamine
- madal vererõhk (hüpotensioon)

Sage (võib esineda kuni 1 inimesel 10-st)

- aeglane südame löögisagedus (bradükardia)
- pindmine hingamine (hingamise depressioon)
- hingamisseisakud (apnoe)
- sügelus

Aeg-ajalt (võib esineda kuni 1 inimesel 100-st)

- köhukinnisus
- hapnikupuudus (hüpoksia)

Harv (võib esineda kuni 1 inimesel 1000-st)

- aeglane südame löögisagedus, millele järgneb südameseisak (patsientidel, kes saavad remifentaniili koos ühe või mitme anesteetilise ravimiga)

Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- füüsiline vajadus Remifentanil Kabi järele (*ravimisõltuvus*) või vajadus ajapikku suurendada annuseid, et saavutada sama toimet (*ravimitolerantsus*)
- tõmbused (krambid)
- teatud tüüpi südamelöökide ebaregulaarsus (*atrioventrikulaarne blokaad*).

Muud kõrvaltoimed, mis võivad esineda teie ärkamisel pärast anesteesiat, on järgmised:

Sage (võib esineda kuni 1 inimesel 10-st)

- külmavärinad
- vererõhu tõus (hüpertensioon)

Aeg-ajalt (võib esineda kuni 1 inimesel 100-st)

- valud

Harv (võib esineda kuni 1 inimesel 1000-st)

- väga suur rahu- või uimasustunne (sedatsioon).

Muud kõrvaltoimed, mis on esinenud eeskätt Remifentanil Kabi järsul ärajätmisel pärast rohkem kui 3 päeva kestnud pikaajalist manustamist

- kiirenenud südametöö (*tahhükardia*)
- kõrge vererõhk (*hüpertensioon*)
- rahutus (*agiteeritus*).

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Remifentanil Kabi't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil ja karbil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Mitte hoida külmkapis. Mitte lasta külmuda.

Ärge kasutage seda ravimit, kui te märkate, et lahus ei ole selge ja osakestevaba või pakend on kahjustunud.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Remifentanil Kabi sisaldab

- Toimeaine on remifentaniil.
- Teised koostisosad on glütsiin ja vesinikkloriidhape.

Üks viaal sisaldab 1 mg, 2 mg või 5 mg remifentaniili (vesinikkloriidina).

Pärast juhiste vastavat valmistamist sisaldab iga ml 1 mg remifentaniili.

Kuidas Remifentanil Kabi välja näeb ja pakendi sisu

Remifentanil Kabi on valge kuni kollakasvalge või kollakas süste-/infusioonilahuse kontsentradi pulber. See on saadaval värvitust klaasist viaalides.

Pakendi suurus:

Remifentanil Kabi 1 mg süste-/infusioonilahuse kontsentradi pulber:

1 või 5 viaali pakendis

Remifentanil Kabi 2 mg süste-/infusioonilahuse kontsentradi pulber:

1 või 5 viaali pakendis

Remifentanil Kabi 5 mg süste-/infusioonilahuse kontsentradi pulber:

1 või 5 viaali pakendis

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja:

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 134

02-305 Warszawa

Poola

Tootja:

Fresenius Kabi Deutschland GmbH

D-61346 Bad Homburg v.d.H.

Saksamaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

KBM Pharma OÜ

Tähtvere 4

51007 Tartu

Tel: +372 733 8080

Infoleht on viimati uuendatud augustis 2018.

Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele:

Remifentanil Kabi, 1 mg süste-/infusioonilahuse kontsentradi pulber

Remifentanil Kabi, 2 mg süste-/infusioonilahuse kontsentradi pulber

Remifentanil Kabi, 5 mg süste-/infusioonilahuse kontsentradi pulber

VALMISTAMISJUHIS

On oluline, et te loeksite enne ravimi valmistamist läbi kogu juhise.

Remifentanil Kabi't ei tohi manustada, ilma et te oleksite eelnevalt lahjendanud lüofiliseeritud pulbrist valmistatud lahuse.

Manustamiskõlblikuks muutmine

Remifentanil Kabi 1 mg/ 2 mg/ 5 mg tuleb ette valmistada intravenoosseks kasutamiseks, lisades ettenähtud koguse (vt allolev tabel) ühest allnimetatud lahustitest, et saada valmislahus kontsentratsiooniga ligikaudu 1 mg/ml.

Tugevus	Lisatava lahusti kogus	Valmislahuse kontsentratsioon
Remifentanil Kabi 1 mg	1 ml	1 mg/ml
Remifentanil Kabi 2 mg	2 ml	1 mg/ml
Remifentanil Kabi 5 mg	5 ml	1 mg/ml

Raputage kuni täieliku lahustumiseni. Valmislahus peab olema selge, värvitu ja ilma nähtavate osakesteta.

Edasine lahjendamine

Pärast manustamiskõlblikuks muutmist ei tohi Remifentanil Kabi't manustada ilma edasise lahjendamiseta kuni kontsentratsioonini 20 kuni 250 mikrogrammi/ml (50 mikrogrammi/ml on soovitatav lahjendus

täiskasvanutele ning 20 kuni 25 mikrogrammi/ml 1-aastastele ja vanematele lastele), kasutades ühte allpool loetletutest i.v. lahustest.

TCI-infusiooni (*target controlled infusion*) korral on Remifentanil Kabi soovitatav lahjendus 20 kuni 50 mikrogrammi/ml.

Lahjendus sõltub infusiooniseadme tehnilistest võimalustest ja patsiendi puhul oodatavatest tingimustest. Lahjendamisel tuleb kasutada ühte järgnevatest lahustest:

Süstevesi

Glükoosi 50 mg/ml (5 %) süstelahus

Glükoosi 50 mg/ml (5 %) süstelahus ja naatriumkloriidi 9 mg/ml (0,9 %) süstelahus

Naatriumkloriidi 9 mg/ml (0,9 %) süstelahus

Naatriumkloriidi 4,5 mg/ml (0,45 %) süstelahus

Kui manustatakse i.v. püsikateetri abil, võib kasutada ka järgnevaid intravenoosseid lahuseid:

Ringeri laktaadilahus

Ringeri laktaadilahus ja glükoosi 50 mg/ml (5 %) süstelahus

Manustamisel i.v. püsikateetri abil on Remifentanil Kabi kokkusobiv propofooliga.

Teisi lahjendeid kasutada ei tohi.

Lahust tuleb enne manustamist visuaalselt kontrollida tahkete osakeste suhtes. Lahust tohib kasutada ainult siis, kui see on selge ja osakestevaba.

Ideaalselt peaks remifentaniili intravenoosse infusiooni ette valmistama manustamise hetkel.

Ravimi kasutusaegne keemilis-füüsikaline stabiilsust on tõestatud 24 tunni jooksul temperatuuril kuni 25°C.

Mikrobioloogilise saastatuse vältimiseks tuleb ravim kohe ära kasutada. Kui ravimit ei kasutata kohe, vastutab selle säilitamisaja ja –tingimuste eest kasutaja. Ravimit võib säilitada kuni 24 tundi temperatuuril 2...8°C, välja arvatud juhul, kui manustamiskõlblikuks muutmine on toimunud kontrollitud ja valideeritud aseptilistes tingimustes.

Viaali sisu on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks. Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Mitte hoida külmkapis. Mitte lasta külmuda.

Manustamiskõlblikuks muudetud/lahjendatud ravimi säilitamistingimused vt ülal lõigust „Edasine lahjendamine“.