

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

**Remifentanil hameln 1 mg prašak za koncentrat za otopinu za injekciju / infuziju**  
**Remifentanil hameln 2 mg prašak za koncentrat za otopinu za injekciju / infuziju**  
**Remifentanil hameln 5 mg prašak za koncentrat za otopinu za injekciju / infuziju**

remifentanil

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

### Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Remifentanil hameln i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego primite Remifentanil hameln
3. Kako primjenjivati Remifentanil hameln
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Remifentanil hameln
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### 1. Što je Remifentanil hameln i za što se koristi

Remifentanil hameln spada u skupinu lijekova - opioida. Razlikuje se od drugih lijekova te skupine po svom brzom i vrlo kratkom djelovanju.

- Remifentanil hameln može se koristiti za zaustavljanje osjećaja boli prije ili za vrijeme operacije.
- Remifentanil hameln može se koristiti za ublažavanje boli dok ste pod kontroliranom mehaničkom ventilacijom u jedinici intenzivne skrbi (za pacijente od 18 godina i starije).

### 2. Što morate znati prije nego primite Remifentanil hameln

#### Ne smijete primiti remifentanil:

- ako ste alergični na remifentanil ili na neki drugi sastojak ovoga lijeka (naveden u dijelu 6.) ili na derivate fentanila (poput alfentanila, fentanila, sufentanila). Alergijska reakcija može uključiti osip, svrbež, poteškoće pri disanju ili oticanje lica, usana, grla ili jezika.
- u obliku injekcije u spinalni kanal
- kao jedini lijek za pokretanje anestezije.

#### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku prije nego primite remifentanil:

- ako ste ikada imali neke nuspojave tijekom operacije
- ako ste ikada imali neke alergijske reakcije ili vam je rečeno da ste alergični na:
  - o neke lijekove koji se koriste tijekom operacije
  - o opioidne lijekove (npr. morfij, fentanil, petidin, kodein), vidi također dio : **”Ne smijete primiti remifentanil”** iznad.
- ako patite od oštećene funkcije pluća i/ili jetre (mogli biste biti osjetljiviji na poteškoće s disanjem)
- ako ste Vi ili netko u Vašoj obitelji ikada zlorabili ili bili ovisni o alkoholu, lijekovima koji se izdaju na recept ili ilegalnim drogama („ovisnost”)
- ako ste pušač

- ako ste ikada imali problema s raspoloženjem (depresija, tjeskoba ili poremećaj ličnosti) ili ako Vam je psihijatar liječio neku drugu psihičku bolest.

Ovaj lijek sadrži remifentanil, koji pripada opioidnim lijekovima. Ponavljana primjena opioidnih lijekova protiv boli može smanjiti učinkovitost lijeka (naviknete se na njegove učinke). Također može dovesti do ovisnosti i zlouporabe lijeka, što može dovesti do po život opasnog predoziranja. Ako ste zabrinuti da biste mogli postati ovisni o remifentanilu, važno je da se posavjetujete sa svojim liječnikom.

U nekim su slučajevima nakon naglog prekida primjene ovog lijeka, a naročito ako je liječenje trajalo dulje od 3 dana, prijavljeni simptomi ustezanja koji uključuju ubrzane otkucaje srca, visok krvni tlak i nemir (pogledajte i dio 4. Moguće nuspojave). Ako se kod Vas pojave ti simptomi, liječnik će Vam možda ponovno uvesti lijek i postupno smanjivati dozu.

Stariji ili oslabljeni pacijenti osjetljiviji su na srčane poremećaje ili na poremećaje cirkulacije (uzrokovane smanjenim volumenom krvi i/ili niskim krvnim tlakom).

### **Drugi lijekovi i Remifentanil hameln**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući i bezreceptne lijekove. To je osobito važno ako se radi o sljedećim lijekovima, jer oni mogu utjecati na učinak remifentanila:

- Lijekovi za krvni tlak ili srčane tegobe (poznati pod nazivom beta-blokatori ili blokatori kalcijevih kanala). Ovi lijekovi mogu pojačati učinak remifentanila na vaše srce (sniziti vaš krvni tlak i otkucaje srca).
- Lijekove za liječenje depresije, kao što su selektivni inhibitori ponovne pohrane serotonina (engl. *selective serotonin reuptake inhibitors*, SSRI), inhibitori ponovne pohrane serotonina i noradrenalina (engl. *serotonin norepinephrine reuptake inhibitors*, SNRI) ili inhibitori monoamino oksidaze (engl. *monoamine oxidase inhibitors*, MAOI). Ne preporučuje se primjenjivati te lijekove istodobno s remifentanilom jer oni mogu povećati rizik od serotoninskog sindroma, koji može biti opasan po život.

#### *Sedativi poput benzodiazepina ili srodnih lijekova*

Istodobna primjena remifentanila i sedativa poput benzodiazepina ili srodnih lijekova povećava rizik od omamljenosti, poteškoća s disanjem (respiratornu depresiju), kome i može biti opasno po život. Zbog toga, istodobnu primjenu takvih lijekova treba uzeti u obzir samo kada nema nikakvih alternativnih mogućnosti liječenja. Ako vam, međutim, liječnik propiše remifentanil zajedno sa sedativima, tada vam treba ograničiti dozu i trajanje istodobnog liječenja sedativima. Istodobna primjena opioida i lijekova koji se koriste za liječenje epilepsije, živčane boli ili tjeskobe (gabapentin i pregabalin) povećava rizik od predoziranja opioidima, respiratorne depresije te može biti opasna po život.

Obavijestite svog liječnika o svim sedativima koje uzimate, i pomno se pridržavajte doze koju vam je preporučio. Bilo bi uputno obavijestiti o tome prijatelje ili rodbinu, kako bi bili svjesni gore navedenih znakova i simptoma. Obratite se svom liječniku čim se pojave takvi simptomi.

#### *Serotonergični lijekovi*

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate neke druge lijekove sa serotonergičnim djelovanjem poput antidepresiva. Vaš će liječnik pomno nadzirati tretman obzirom na znakove i simptome serotoninskog sindroma. U slučaju da posumnja na serotoninski sindrom, odmah treba prekinuti liječenje s remifentanilom, nekom drugom terapijom opijatima, i/ili bilo kojim istodobno primjenjenim serotonergičnim lijekovima.

Možda ćete i dalje moći primiti remifentanil i vaš će liječnik moći odlučiti što je prikladno za vas.

### **Djeca i adolescenti**

Ne preporučuje se primjena remifentanila u novorođenčadi i dojenčadi (djeci mlađoj od godinu dana) kada se koristi za operaciju.

Iskustvo u primjeni remifentanila za liječenje djece i adolescenata (mlađi od 18 godina) u jedinicama intenzivne skrbi je ograničeno.

### **Remifentanil hameln s alkoholom**

Nakon primanja remifentanila ne smijete konzumirati alkohol sve dok se u cijelosti ne oporavite.

### **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego primite ovaj lijek. Vaš liječnik će u tom slučaju razgovarati s vama o mogućim rizicima i koristima primjene remifentanila ako ste trudni ili dojite.

Remifentanil se ne smije davati trudnicama osim ako to nije medicinski opravdano.

Ne preporučuje se primjena remifentanila tijekom poroda ili carskog reza.

Ako dobijete ovaj lijek tijekom poroda ili neposredno prije djetetova rođenja, on može utjecati na djetetovo disanje. Vi i Vaše dijete bit ćete pod nadzorom zbog mogućih znakova prekomjerne pospanosti i otežanog disanja.

Preporučuje se prekinuti dojenje na 24 sata nakon primanja remifentanila.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Ovaj lijek se daje samo bolesnicima u bolnici. Ako vas nakon primanja remifentanila u bolnici, prijevremeno otpuste iz bolnice, tada nipošto ne smijete voziti, upravljati strojevima niti raditi u opasnim uvjetima. Ne smijete sami ići kući.

## **3. Kako primjenjivati Remifentanil hameln**

Od vas se nikada neće očekivati da si sami dajete ovaj lijek. Uvijek će vam ga dati osoba koja je za to kvalificirana.

Doza varira ovisno o bolesniku.

Doza i način na koji ćete primiti ovaj lijek ovisit će o:

- operaciji ili liječenju kojim ste podvrgnuti u jedinici intenzivne njege
- jačini boli

Nije potrebna prilagodba doze bolesnicima s oštećenom funkcijom jetre ili bubrega.

Remifentanil hameln je namijenjen za intravensku primjenu.

Može se dati kao:

- jednokratna injekcija u venu
- kontinuirana venska infuzija. Lijek se polako daje tijekom duljeg vremenskog razdoblja

### **Ako primite više lijeka Remifentanila hameln nego što ste trebali ili ako propustite primiti dozu Remifentanila hameln**

Budući da će vam remifentanil obično dati liječnik ili medicinska sestra u strogo kontroliranim uvjetima, mala je vjerojatnost da ćete primiti preveliku dozu lijeka ili da ćete propustiti primiti dozu ovoga lijeka.

Ako ste primili previše lijeka, ili ako se sumnja da ste možda primili previše, vaš tim zdravstvenih stručnjaka smjesta će poduzeti sve odgovarajuće mjere.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovoga lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

#### 4. **Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, i ovaj lijek može uzrokovati nuspojave, iako se one neće javiti kod svakoga.

##### **Prijavljene nuspojave:**

###### Vrlo često (mogu se javiti u više od jednog na 10 bolesnika)

- ukočenost mišića
- osjećaj mučnine (mučnina)
- mučnina (povraćanje)
- niski krvni tlak (hipotenzija)

###### Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 bolesnika)

- usporen rad srca (bradikardija)
- plitko/površinsko disanje (respiratorna depresija)
- respiratorni arrest (apneja)
- svrbež
- drhtanje nakon operacije
- visok krvni tlak (hipertenzija) nakon operacije
- kašalj

###### Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 bolesnika)

- zatvor
- bol nakon operacije
- pomanjkanje kisika (hipoksija)

###### Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 bolesnika)

- spori otkucaji srca uz susljedni srčani zastoj u bolesnika koji primaju remifentanil zajedno s jednim ili više anestetika
- pospanost (tijekom oporavka od operacije)
- teške alergijske reakcije uključujući šok, zatajenje cirkulacije i srčani udar u bolesnika koji primaju remifentanil zajedno s jednim ili više anestetika

###### Nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka)

- napadaji
- nepravilni otkucaji srca (aritmija)
- srčani zastoj
- tolerancija lijekova
- sindrom ustezanja (može se očitovati pojavom sljedećih nuspojava: ubrzanih otkucaja srca, visokog krvnog tlaka, nemira ili uznemirenosti, mučnine, povraćanja, proljeva, tjeskobe, zimice, nevoljnog drhtanja i znojenja)

Dugoročna uporaba remifentanila može prouzročiti ovisnost. Molimo Vas da se posavjetujete sa svojim liječnikom.

##### Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

#### 5. **Kako čuvati Remifentanil hameln**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i naljepnici iza oznake "EXP." Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti ako primijetite da otopina nije bistra, odnosno da je zamućena česticama, niti ako je spremnik za lijek oštećen.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Remifentanil hameln sadrži**

Djelatna tvar je remifentanil.

*Remifentanil hameln 1 mg*

Jedna bočica sadrži remifentanilklorid koji odgovara 1 mg remifentanila.

*Remifentanil hameln 2 mg*

Jedna bočica sadrži remifentanilklorid koji odgovara 2 mg remifentanila.

*Remifentanil hameln 5 mg*

Jedna bočica sadrži remifentanilklorid koji odgovara 5 mg remifentanila.

Nakon rekonstitucije sukladno uputi, svaki ml otopine za injekcije/infuziju sadrži 1 mg remifentanila.

Pomoćne tvari prisutne u lijeku su glicin i kloridna kiselina (za regulaciju pH).

### **Kako izgleda Remifentanil hameln i sadržaj pakiranja**

Remifentanil hameln je bijeli do gotovo bijeli ili blijedožučkasti prašak za koncentrat za otopinu za injekciju/infuziju (prašak za koncentrat). Isporučuje se u bezbojnim staklenim bočicama (4 ml (Remifentanil hameln 1 mg), 6 ml (Remifentanil hameln 2 mg), 10 ml (Remifentanil hameln 5 mg)) s bromobutilnim gumenim čepom i kapičicom.

Veličina pakiranja:

5 bočica po pakiranju

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

#### **Nositelj odobrenja**

hameln pharma gmbh

Inselstraße 1

31787 Hameln

Njemačka

#### **Proizvođači**

hameln rds s.r.o.

Horná 36

90001 Modra

Slovačka

Siegfried Hameln GmbH  
Langes Feld 13  
31789 Hameln  
Njemačka

**Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku**

Sanol H d.o.o.  
Franje Lučića 32  
10090 Zagreb  
Hrvatska  
+385 1 3496 310

**Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:**

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 инјекционен/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-/infusionestettä varten, liuos
HR	Remifentanil hameln 1 mg, 2 mg, 5 mg prašak za koncentrat za otopinu za injekciju / infuziju
IS	Remifentanil hameln stofn fyrir stungulyfs-/innrennsliþpykkni, 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

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u svibnju 2022.**

-----  
**Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:**

**UPUTA ZA PRIPREMU LIJEKA**

Remifentanil hameln 1 mg prašak za koncentrat za otopinu za injekciju / infuziju  
Remifentanil hameln 2 mg prašak za koncentrat za otopinu za injekciju / infuziju  
Remifentanil hameln 5 mg prašak za koncentrat za otopinu za injekciju / infuziju

**Važno je da prije pripreme ovog lijeka u cijelosti pročitate ovu uputu.**

**Razrjeđivanje**

Remifentanil hameln treba pripremiti za intravensku primjenu dodavanjem odgovarajućeg volumena (kako je niže navedeno u tablici) jednog od niže navedenih otapala da se dobije rekonstituirana otopina koncentracije od oko 1 mg/ml.

Lijek	Količina otopala koju treba dodati	Koncentracija rekonstituirane otopine
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

Dobro protresite dok se ne otopi u cijelosti. Rekonstituirana otopina treba biti bistra, bezbojna i bez vidljivih čestica.

### Daljnje razrjeđivanje

Nakon rekonstitucije, Remifentanil hameln se ne smije koristiti bez daljnjeg razrjeđivanja na koncentracije od 20 do 250 µg/ml s jednom od niže navedenih otopina za injekciju (50 µg/ml jest preporučeno razrjeđenje za odrasle, a 20 do 25 µg/ml za pedijatrijske bolesnike stare 1 godinu i više).

Za anesteziju vođenu ciljnom koncentracijom (TCI tehnika) preporučena razrijeđena tekućina Remifentanil hameln iznosi 20 do 50 µg/ml.

Razrijeđena otopina ovisi o tehničkoj sposobnosti uređaja za infuziju i o predviđenim zahtjevima za pacijenta.

Za otopinu se mogu koristiti neka od sljedećih otopala:

- voda za injekcije
- glukoza 50 mg/ml (5 %) otopina za injekcije
- glukoza 50 mg/ml (5 %) otopina za injekcije i natrijev klorid 9 mg/ml (0,9 %) otopina za injekcije
- natrijev klorid 9 mg/ml (0,9 %) otopina za injekcije
- natrijev klorid 4,5 mg/ml (0,45 %) otopina za injekcije

Mogu se koristiti i sljedeće intravenske otopine ako se daju u kateter s tekućom i.v. infuzijom:

- Ringerov laktat otopina za injekciju
- Ringerov laktat i glukoza 50 mg/ml (5 %) otopina za injekciju

Remifentanil hameln je kompatibilan s propofolom ako se daje u kateter s tekućom i.v. infuzijom.

Ne smiju se koristiti nikakva druga otopala.

Prije primjene lijeka, otopinu treba vizualno i provjeriti na pojavu čestica u otopini. Otopina se smije upotrijebiti samo ako je bistra i bez ikakvih vidljivih čestica.

Idealno je da se intravenske infuzije Remifentanila hameln pripremaju neposredno prije primjene lijeka.

Kemijska i fizička stabilnost u primjeni dokazana je za 24 sata pri temperaturi od 25°C i od 2-8°C. S mikrobiološkog stajališta, lijek treba primijeniti odmah, osim ako metoda otvaranja/rekonstitucije/razrjeđivanja isključuje rizik od mikrobne kontaminacije. Ako se ne primijeni odmah, vrijeme i uvjeti čuvanja otopine odgovornost su korisnika.

Sadržaj bočice je samo za jednokratnu uporabu. Sav neiskorišteni lijek ili otpadni materijal treba zbrinuti sukladno lokalnim propisima.

### Preoziranje

U slučaju preoziranja ili sumnje na preoziranje, potrebno je poduzeti sljedeće radnje: prekinuti primjenu remifentanila, održavati otvorene dišne putove, potpomoći ili kontrolirati ventilaciju kisikom i održavati odgovarajuću kardiovaskularnu funkciju. Ako je respiratorna depresija povezana s

ukočenošću mišića, možda će zatrebati neki neuromuskularni blokator koji olakšava potpomognuto ili kontrolirano disanje. Za liječenje hipotenzije mogu se davati intravenske tekućine i vazopresori. Mogu se koristiti i druge potporne mjere.

Intravenska primjena opioidnog antagonista, kao što je nalokson, može biti indicirana kao specifični antidot uz ventilacijsku potporu za upravljanje teškom respiratornom depresijom. Trajanje respiratorne depresije nakon predoziranja remifentaniom vjerojatno neće premašiti trajanje djelovanja opioidnog antagonista.

**Posebne mjere opreza:**

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.

Za uvjete čuvanja nakon rekonstitucije/razrjeđivanja lijeka, vidjeti dio **Daljnje razrjeđivanje** iznad.