

## Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle

**Remifentanil Orion 1 mg kuiva-aine välikonsentraatiksi injektio-/infuusionestettä varten, liuos**  
**Remifentanil Orion 2 mg kuiva-aine välikonsentraatiksi injektio-/infuusionestettä varten, liuos**  
**Remifentanil Orion 5 mg kuiva-aine välikonsentraatiksi injektio-/infuusionestettä varten, liuos**

remifentaniili

**Lue tämä pakkauseloste huolellisesti ennen kuin saat tätä lääkettä, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkauseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkauselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkauselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Remifentanil Orion on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat Remifentanil Orion -valmistetta
3. Miten Remifentanil Orion -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Remifentanil Orion -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### **1. Mitä Remifentanil Orion on ja mihin sitä käytetään**

Remifentanil Orion sisältää remifentaniili-nimistä lääkeainetta. Se kuuluu opioidien lääkeaineryhmään, johon kuuluvia lääkkeitä käytetään kivunlievitykseen. Remifentanil Orion eroaa muista tämän lääkeaineryhmän lääkkeistä siten, että sen vaikutus alkaa erittäin nopeasti ja vaikutus on hyvin lyhykestoinen.

Remifentanil Orion -valmistetta käytetään:

- kivunlievitykseen ennen leikkausta ja sen aikana
- kivunlievitykseen hengityskonehoidon aikana tehohoidossa (18-vuotiaille ja sitä vanhemmille potilaille).

### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat Remifentanil Orion -valmistetta**

**Sinulle ei saa antaa Remifentanil Orion -valmistetta**

- jos olet allerginen remifentaniilille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6) tai fentanyylijohdoksille (kuten alfentaniili, fentanyyli, sufentaniili). Allergisen reaktion oireita voivat olla ihottuma, kutina, hengitysvaikeudet tai kasvojen, huulten, kurkun tai kielen turvotus. Voit tuntea oireet aiemman kokemuksen perusteella.
- injektiona (pistoksena) selkäydinkanavaan
- ainoana lääkkeenä nukutuksen aloitukseen.

### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin sinulle annetaan Remifentanil Orion -valmistetta, jos

- sinulla on joskus ollut jokin allerginen reaktio tai sinulle on kerrottu, että olet allerginen:
  - jollekin toimenpiteen aikana käytettävälle lääkkeelle
  - opioideille (esim. morfiini, fentanyyli, petidiini, kodeiini), ks. myös yllä oleva kappale ”Sinulle ei saa antaa Remifentanil Orion -valmistetta”
- sinulla on heikentynyt keuhkojen ja/tai maksan toiminta (voit saada herkemmin hengitysvaikeuksia)

- jos sinulla tai sukulaisellasi on joskus esiintynyt alkoholin, reseptilääkkeiden tai huumeiden väärinkäyttöä tai riippuvuutta tällaisista aineista ("addiktio")
- jos tupakoit
- jos sinulla on joskus ollut mielialaongelmia (masennusta, ahdistuneisuutta tai persoonallisuushäiriö) tai jos olet ollut psykiatrin hoidossa jonkin muun psyykkisen sairauden vuoksi.

Tämä lääke sisältää remifentaniilia, joka on opioideihin kuuluva lääke. Opioidikipulääkkeiden toistuva käyttö voi heikentää lääkkeen tehoa (elimistösi tottuu siihen). Se voi johtaa myös riippuvuuteen ja väärinkäyttöön, joka taas voi johtaa henkeä uhkaavaan yliannostukseen. Jos pelkääät voivasi tulla riippuvaiseksi Remifentanil Orion -valmisteesta, on tärkeää, että keskustele asiasta lääkärin kanssa.

Vieroitusoireita, kuten sydämen nopealyöntisyyttä, korkeaa verenpainetta ja levottomuutta, on toisinaan raportoitu tämän lääkehoidon äkillisen keskeyttämisen jälkeen ja etenkin, jos hoito on kestänyt pidempään kuin kolme päivää (ks. myös kohta 4. "Mahdolliset haittavaikutukset"). Jos sinulla esiintyy näitä oireita, lääkäri voi aloittaa lääkityksen uudelleen ja pienentää annosta vähitellen.

### **Iäkkäät potilaat**

Jos valmistetta käytetään toimenpiteessä, joka tehdään yleisanestesiassa, Remifentanil Orion -valmisteen aloitusannosta on asianmukaisesti pienennettävä iäkkäillä potilailla. Iäkkäät tai heikkokuntoiset potilaat ovat herkempiä saamaan sydän- ja verenkiertohäiriöitä (pienentyneestä verimäärästä ja/tai matalasta verenpaineesta johtuva).

### **Lapset ja nuoret**

Remifentanil Orion -valmistetta ei suositella vastasyntyneille tai alle 1 vuoden ikäisille pikkulapsille. Kokemusta Remifentanil Orion -valmisteen käytöstä tälle potilasryhmälle on vain vähän. Remifentanil Orion -valmistetta ei ole tarkoitettu alle 18-vuotiaille hengityskoneessa oleville tehohoitopotilaille, koska käytettävissä ei ole riittävästi tietoa.

### **Muut lääkevalmisteet ja Remifentanil Orion**

Kerro lääkärille tai hoitajalle ennen toimenpidettä, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Tämä on erityisen tärkeää, jos käytät seuraavia lääkkeitä, sillä niillä voi olla yhteisvaikutuksia Remifentanil Orion -valmisteen kanssa:

- verenpaine- tai sydänlääkkeitä (nk. beetasalpaajia tai kalsiumkanavan salpaajia). Nämä lääkkeet voivat lisätä Remifentanil Orion -valmisteen sydämeen kohdistuvia vaikutuksia (alentavat verenpainetta ja hidastavat sydämen sykettä).
- masennuksen hoitoon käytettäviä lääkkeitä, kuten selektiivisiä serotoniinin takaisinoton estäjiä (SSRI), serotoniinin ja noradrenaliinin takaisinoton estäjiä (SNRI) ja monoamiinioksidaasin estäjiä (MAO-estäjiä). Näiden lääkkeiden ja Remifentanil Orion -valmisteen samanaikaista käyttöä ei suositella, sillä se voi suurentaa mahdollisesti henkeä uhkaavan serotoniinioireyhtymän riskiä.

Remifentanil Orion -valmisteen ja rauhoittavien lääkkeiden, kuten bentsodiatsepiinien tai niiden kaltaisten lääkkeiden, samanaikainen käyttö lisää uneliaisuuden, hengitysvaikeuksien (hengityslaman) ja kooman riskiä, ja voi olla hengenvaarallista. Siksi samanaikaista käyttöä tulee harkita vain, jos muita hoitovaihtoehtoja ei ole. Opioidien samanaikainen käyttö epilepsian, hermokivun tai ahdistuneisuuden hoitoon käytettävien lääkkeiden (gabapentiinin ja pregabaliinin) kanssa suurentaa opioidien yliannostuksen ja hengityslaman riskiä ja voi olla hengenvaarallista.

### **Remifentanil Orion ja alkoholi**

Älä käytä alkoholia ennen kuin olet täysin toipunut Remifentanil Orion -valmisteen käytöstä.

### **Raskaus ja imetys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen kuin saat tätä lääkettä. Tätä lääkettä saa käyttää raskauden aikana ainoastaan, jos mahdollinen hyöty katsotaan suuremmaksi kuin sikiölle mahdollisesti koituva riski.

Tämän lääkkeen käyttö synnytyksen aikana tai lähellä synnytystä voi vaikuttaa vauvan hengitykseen. Sinua ja lastasi seurataan liiallisen uneliaisuuden ja hengitysvaikeuksien varalta.

Keskeytä imettäminen 24 tunnin ajaksi sen jälkeen, kun sinulle on annettu Remifentanil Orion -valmistetta.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Tätä lääkettä käytetään vain sairaalapotilaille. Jos sinut kotiutetaan pian sen jälkeen kun sinulle on annettu Remifentanil Orion -valmistetta, älä aja, käytä mitään työvälineitä tai koneita tai työskentele vaarallisissa olosuhteissa. Kysy lääkäriltä neuvoa, miten kauan sinun pitää odottaa ennen kuin voit ajaa autoa. Autolla ajo liian pian leikkauksen jälkeen voi olla vaarallista.

### **3. Miten Remifentanil Orion -valmistetta käytetään**

Sinun ei oleteta koskaan itse antavan tätä lääkettä itsellesi. Sen antaa sinulle aina henkilö, jolla on siihen vaadittavat oikeudet.

Remifentanil Orion voidaan antaa:

- yksittäisenä injektiona laskimoon
- jatkuvana infuusiona laskimoon. Tällöin lääke annetaan sinulle hitaasti pidemmän ajan kuluessa.

Lääkkeen antotapa ja annos riippuvat:

- toimenpiteestä tai annettavasta tehohoidosta
- kivun voimakkuudesta.

Annostus on potilaskohtainen. Annostusta ei tarvitse muuttaa, jos potilaalla on munuaisten tai maksan toimintahäiriöitä.

### **Toimenpiteen jälkeen**

- Kerro lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos sinulla on kipuja. Jos sinulla on kipuja toimenpiteen jälkeen, he voivat antaa sinulle muita kipulääkkeitä.

### **Jos saat enemmän Remifentanil Orion -valmistetta kuin sinun pitäisi tai Remifentanil Orion -annos unohtuu**

Koska lääkäri tai sairaanhoitaja yleensä antaa Remifentanil Orion -valmistetta tarkoin valvotuissa olosuhteissa, on epätodennäköistä, että saat liikaa tätä lääkettä tai annos unohtuu. Jos olet saanut liikaa tai jos epäillä, että olet saanut liikaa tätä lääkettä, terveydenhuoltohenkilöstö suorittaa välittömästi asianmukaiset hoitotoimenpiteet.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen.

### **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

### **Seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu:**

Hyvin yleiset (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä):

- lihasten jäykkyys
- pahoinvointi
- oksentelu
- matala verenpaine (hypotensio).

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- hidas sydämen syke (bradykardia)
- pinnallinen hengitys (hengityslama)
- hengityspysähdys (apnea)
- kutina
- viluväristykset toimenpiteen jälkeen
- korkea verenpaine (hypertensio) toimenpiteen jälkeen
- yskä.

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- ummetus
- kipu toimenpiteen jälkeen
- hapenpuute (hypoksia).

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):

- vakava allerginen reaktio mukaan lukien anafylaktinen sokki, verenkierron toimintahäiriö ja sydänkohtaus
- hidas sydämen syke jota seuraa sydämenpysähdys
- uneliaisuus (toimenpiteestä toipumisen aikana).

Esiintymistiheys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- kouristuskohtaukset
- sydämen johtumishäiriö (eteis-kammiokatkos)
- lääketoleranssi, lääkeriippuvuus
- vieroitusoireyhtymä (voi ilmetä seuraavina häirtävaikutuksina: syketiheyden nopeutuminen, korkea verenpaine, levottomuus tai kiihtymys, pahoinvointi, oksentelu, ripuli, ahdistuneisuus, vilunväristykset, vapina ja hikoilu)
- epäsäännöllinen sydämensyke (rytmihäiriö).

### **Häirtävaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset häirtävaikutuksia, kerro niistä lääkäriille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia häirtävaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa häirtävaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla häirtävaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden häirtävaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Remifentanil Orion -valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä injektio-pullossa ja kotelossa mainitun viimeisen käyttö-päivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttö-päivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25 °C.

Välikonsentraattiliuos:

Käyttövalmiiksi saatettu välikonsentraattiliuos säilyy kemiallisesti ja fysikaalisesti stabiilina 24 tuntia 25 °C:ssa. Mikrobiologisista syistä välikonsentraattiliuos pitää käyttää välittömästi. Jos valmistetta ei käytetä välittömästi, säilytysaika ja -olosuhteet ennen käyttöä ovat käyttäjän vastuulla eivätkä

normaalisti saa ylittää 24 tuntia 2–8 °C:ssa, jos käyttökuntoon saattaminen ei ole tapahtunut kontrolloiduissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

#### Laimentamisen jälkeen:

Kaikki laimennetut Remifentanil Orion -injektio-/infuusio-liuokset pitää käyttää välittömästi. Käyttämätön laimennettu liuos pitää hävittää.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat että liuos ei ole kirkasta ja siinä on hiukkasia tai pakkaus on vahingoittunut.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Remifentanil Orion sisältää**

- Vaikuttava aine on remifentaniili. Yksi injektio-pullo sisältää remifentaniilihydrokloridia vastaten 1 mg, 2 mg tai 5 mg remifentaniilia.
- Muut aineet ovat glysiini, kloorivetyhappo (pH:n säätöön) ja injektionesteisiin käytettävä vesi.
- Käyttökuntoon saattamisen jälkeen ohjeiden mukaisesti yksi ml sisältää 1 mg remifentaniilia.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost**

Remifentanil Orion on saatavana seuraavina vahvuuksina:

- 1 mg Remifentanil Orion on valkoinen tai melkein valkoinen kylmäkuivattu kuiva-aine välikonsentraatiksi injektio-/infuusio-nestettä varten 2 ml:n lasisessa injektio-pullossa.
- 2 mg Remifentanil Orion on valkoinen tai melkein valkoinen kylmäkuivattu kuiva-aine välikonsentraatiksi injektio-/infuusio-nestettä varten 2 ml:n lasisessa injektio-pullossa.
- 5 mg Remifentanil Orion on valkoinen tai melkein valkoinen kylmäkuivattu kuiva-aine välikonsentraatiksi injektio-/infuusio-nestettä varten 10 ml:n lasisessa injektio-pullossa.

Kuiva-aine sekoitetaan sopivaan liukseen ennen injektion antoa (ks. tarkemmat tiedot kohdasta Tiedot terveydenhuollon ammattilaisille). Liuottamisen jälkeen Remifentanil Orion on kirkas ja väritön liuos. Kaikkia Remifentanil Orion -vahvuuksia on saatavana 5 injektio-pullon pakkauksina.

### **Myyntiluvan haltija**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
02200 Espoo

### **Valmistaja**

Orion Corporation Orion Pharma  
Orionintie 1  
02200 Espoo

Orion Corporation Orion Pharma  
Joensuunkatu 7  
24100 Salo

Laboratorios NORMON, S.A.  
Ronda de Valdecarrizo, 6  
28760 Tres Cantos, Madrid  
Espanja

## Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 25.7.2023

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

### Tarkista yksityiskohtaiset tiedot Remifentanil Orion valmisteyhteenvedosta.

#### VALMISTUSOHJEET

Remifentanil Orion 1 mg kuiva-aine välikonsentraatiksi injektio-/infuusionestettä varten, liuos

Remifentanil Orion 2 mg kuiva-aine välikonsentraatiksi injektio-/infuusionestettä varten, liuos

Remifentanil Orion 5 mg kuiva-aine välikonsentraatiksi injektio-/infuusionestettä varten, liuos

#### Ennen tämän lääkevalmisteen valmistusta on tärkeää lukea tämän valmistusohjeen koko sisältö.

Remifentanil Orion -valmistetta ei saa annostella laimentamatta sitä edelleen kylmäkuivatun jauheen käyttövalmiiksi saattamisen jälkeen.

#### Käyttövalmiiksi saattaminen:

Remifentanil Orion 1 mg/2 mg/5 mg valmistetaan suonensisäistä käyttöä varten lisäämällä asianmukainen määrä (alla olevan taulukon mukaisesti) yhtä alla luetelluista laimentimista, jolloin saadaan käyttövalmiiksi saatettu liuos, jonka pitoisuus on noin 1 mg/ml.

Valmiste	Lisättävä määrä laimenninta	Käyttövalmiiksi saatetun liuoksen pitoisuus
Remifentanil Orion 1 mg	1 ml	1 mg/ml
Remifentanil Orion 2 mg	2 ml	1 mg/ml
Remifentanil Orion 5 mg	5 ml	1 mg/ml

Ravista kunnes kuiva-aine on liennut täysin. Käyttövalmiiksi saatettu liuos on kirkas, väritön liuos, jossa ei ole hiukkasia havaittavissa.

#### Edelleen laimentaminen

Remifentanil Orion -valmiste voidaan käyttövalmiiksi saattamisen jälkeen laimentaa edelleen (ks. alla käyttövalmiiksi saatetun/laimennetun valmisteen kesto aika ja suositellut laimentimet).

Manuaalisesti ohjatussa infuusiossa tämä valmiste voidaan laimentaa pitoisuuteen 20–250 mikrog/ml (50 mikrog/ml on suositeltu laimennus aikuisille ja 20–25 mikrog/ml vähintään 1-vuotiaille lapsipotilaille).

Remifentanil Orion -valmisteen suositeltu laimennussuhde TC-infuusion (Target Controlled Infusion, tavoiteohjattu infuusio) yhteydessä on 20–50 mikrog/ml.

Laimennus riippuu käytetyn infuusiolaitteen teknisistä ominaisuuksista ja potilaan odotetusta tarpeesta.

Laimennukseen on käytettävä jotakin seuraavista liuoksista:

Injektionesteisiin käytettävä vesi

Glukoosi 50 mg/ml (5 %) injektioneste, liuos

Glukoosi 50 mg/ml (5 %) injektioneste, liuos + natriumkloridi 9 mg/ml (0,9 %) injektioneste, liuos

Natriumkloridi 9 mg/ml (0,9 %) injektioneste, liuos

Natriumkloridi 4,5 mg/ml (0,45 %) injektioneste, liuos

Kun valmiste annetaan sivukanyylin kautta jatkuvaan tippaan, myös seuraavia laskimoon annettavia injektionesteitä voidaan käyttää:

Ringerin laktaattiliuos

Ringerin laktaattiliuos + glukoosi 50 mg/ml (5 %) injektioneste, liuos

Injektionesteisiin käytettävä vesi ei sovellu laimennusaineeksi, jollei siihen yhdistetä jotakin muuta ainetta, jolloin liuksesta tulee isotoninen. Tämän vuoksi injektionesteisiin käytettävää vettä saa käyttää laimennusaineena vain, jos isotonisuus voidaan taata, ts. sivukanyylin kautta jatkuvaan tippaan, jossa on jotakin toista laimenninta. Tällä varmistetaan lopullisen infuusion isotonisuus.

Remifentanil Orion -valmisteen on osoitettu olevan yhteensopiva propofolin kanssa, jos se annetaan sivukanyylin kautta jatkuvaan tippaan.

Muita laimentimia ei saa käyttää.

Liuos on tarkistettava silmämääräisesti ennen antoa, ettei siinä ole havaittavissa hiukkasia. Liuoksen saa käyttää vain, jos se on kirkasta eikä siinä ole hiukkasia havaittavissa.

Laskimoon annettava remifentaniili-infuusio on mieluiten sekoitettava käyttövalmiiksi annon yhteydessä.

Käytönaikaiseksi kemialliseksi ja fysikaaliseksi säilyvyydeksi on osoitettu 24 tuntia 25 °C:n lämpötilassa.

Mikrobiologiselta kannalta valmiste tulisi käyttää heti. Jos valmistetta ei käytetä heti, käytönaikaiset säilytysajat ja -olosuhteet ovat käyttäjän vastuulla eivätkä saisi tavallisesti ylittää 24 tuntia 2–8 °C:n lämpötilassa, ellei valmistetta ole valmistettu käyttövalmiiksi valvotuissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

Injektiopullon sisältö on tarkoitettu vain yhtä käyttökertaa varten. Käyttämätön valmiste ja jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

## Bipacksedel: Information till användaren

**Remifentanil Orion 1 mg pulver till koncentrat till injektions-/infusionsvätska, lösning**  
**Remifentanil Orion 2 mg pulver till koncentrat till injektions-/infusionsvätska, lösning**  
**Remifentanil Orion 5 mg pulver till koncentrat till injektions-/infusionsvätska, lösning**

remifentanil

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du får detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Remifentanil Orion är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Remifentanil Orion
3. Hur Remifentanil Orion ges
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Remifentanil Orion ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### 1. Vad Remifentanil Orion är och vad det används för

Remifentanil Orion tillhör en grupp av läkemedel som kallas opioider, vilka används för smärtlindring. Den skiljer sig från andra läkemedel i denna grupp genom att effekten kommer mycket snabbt och att dess verkan är kortvarig.

Remifentanil Orion används:

- för smärtlindring före och under en operation
- för smärtlindring när du får mekanisk andningshjälp på en intensivvårdsavdelning (för patienter som är 18 år och äldre).

### 2. Vad du behöver veta innan du får Remifentanil Orion

**Du ska inte få Remifentanil Orion**

- om du är allergisk mot remifentanil eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6) eller fentanylanaloger (såsom alfentanil, fentanyl, sufentanil). En allergisk reaktion kan innefatta utslag, klåda, andningssvårigheter eller svullnad av ansikte, läppar, svalg eller tunga. Du kanske känner igen detta från tidigare erfarenhet.
- genom injektion i ryggmärgskanalen
- som enda läkemedel för att påbörja narkos.

**Varningar och försiktighet**

Tala med läkare innan du får Remifentanil Orion om:

- du någonsin haft några allergiska reaktioner eller om du har fått veta att du är allergisk mot:
  - något läkemedel som används under en operation
  - opioidläkemedel (t.ex. morfin, fentanyl, petidin, kodein), se även avsnittet ”Du ska inte få Remifentanil Orion” ovan
- om du har nedsatt lung- och/eller leverfunktion (du kan vara mer känslig för andningssvårigheter)
- om du eller någon i din familj någon gång missbrukat eller varit beroende av alkohol, receptbelagda läkemedel eller olagliga droger
- om du är en rökare



- om du någon gång har haft problem med din sinnesstämning (depression, ångest eller en personlighetsstörning) eller har behandlats av en psykiater för andra psykiska sjukdomar.

Detta läkemedel innehåller remifentanil, som är ett opioidläkemedel. Upprepad användning av opioida smärtstillande läkemedel kan leda till att läkemedlet blir mindre effektivt (du vänjer dig vid det). Det kan också leda till beroende och missbruk, med risk för livshotande överdosering. Om du tror att du håller på att bli beroende av Remifentanil Orion är det viktigt att du talar med en läkare.

Abstinensreaktioner, inklusive snabba hjärtslag, högt blodtryck och rastlöshet, har ibland rapporterats när behandlingen med detta läkemedel plötsligt avbryts, särskilt när behandlingen har pågått i över tre dagar (se även avsnitt 4. "Eventuella biverkningar"). Om du upplever dessa symtom kan din läkare återinföra läkemedlet och gradvis minska dosen.

### **Äldre**

Om läkemedlet används för operation under narkos, bör den inledande dosen av Remifentanil Orion sänkas på lämpligt sätt hos äldre patienter.

Äldre eller svaga patienter (beroende på minskad blodvolym och/eller lågt blodtryck) är mera känsliga för att drabbas av hjärt- eller cirkulationsstörningar.

### **Barn och ungdomar**

Remifentanil Orion rekommenderas inte till nyfödda och spädbarn (barn under 1 års ålder). Det finns lite erfarenhet av användning av remifentanil för att behandla barn i denna ålder. Remifentanil Orion ska inte användas för att behandla barn och ungdomar (under 18 års ålder) i respirator på intensivvårdsavdelningar på grund av otillräcklig erfarenhet.

### **Andra läkemedel och Remifentanil Orion**

Tala om för läkare eller sjuksköterska före en operation om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Det är särskilt viktigt med följande läkemedel eftersom de kan påverka eller påverkas av Remifentanil Orion:

- läkemedel för blodtrycks- eller hjärtproblem (så kallade betablockerare eller kalciumkanalblockerare). Dessa läkemedel kan öka effekten av Remifentanil Orion på ditt hjärta (sänker blodtrycket och pulsen).
- läkemedel för behandling av depression, såsom selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI), serotonin- och noradrenalinåterupptagshämmare (SNRI) och monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare). Det rekommenderas inte att använda dessa läkemedel samtidigt med Remifentanil Orion eftersom de kan öka risken för serotonin syndrom, ett potentiellt livshotande tillstånd.

Samtidig användning av Remifentanil Orion och lugnande läkemedel eller läkemedel mot sömnbesvär, såsom bensodiazepiner eller liknande läkemedel, ökar risken för sömnhet, andningssvårigheter (andningsdepression) och koma och kan vara livshotande. På grund av detta ska samtidig användning endast övervägas när inga andra behandlingsalternativ är möjliga. Samtidig användning av opioider och läkemedel som används för att behandla epilepsi, nervsmärta eller ångest (gabapentin och pregabalin) ökar risken för opioidöverdosering och andningsdepression och kan vara livshotande.

### **Remifentanil Orion med alkohol**

Efter att du har fått Remifentanil Orion ska du inte dricka alkohol förrän du är helt återställd.

### **Graviditet och amning**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan detta läkemedel ges till dig. Detta läkemedel ska endast ges till gravida kvinnor om läkaren anser att nyttan för modern överväger alla möjliga risker för fostret.

Om du får detta läkemedel under värkarbetet eller nära förlossningen kan det påverka ditt barns andning. Du och ditt barn kommer att övervakas för tecken på kraftig sömnhet och andningssvårigheter.

Du ska låta bli att amma i 24 timmar efter att ha fått Remifentanil Orion.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Detta läkemedel används endast till patienter på sjukhus. Om du skrivs ut tidigt, efter att du har fått Remifentanil Orion, får du inte köra bil, använda maskiner eller arbeta i farliga situationer. Fråga din läkare hur länge du behöver vänta innan du kan köra bil. Det kan vara farligt att köra bil för tidigt efter en operation.

### **3. Hur Remifentanil Orion ges**

Du förväntas aldrig ge dig detta läkemedel själv. Det ges alltid till dig av en person som har utbildning för att göra det.

Remifentanil Orion kan ges:

- som en enstaka injektion i en ven
- som en kontinuerlig infusion i en ven. Det är när läkemedlet sakta ges till dig under en längre tid.

Sättet du får läkemedlet på och dosen du får beror på:

- den operation eller behandling på intensivvårdsavdelningen som du genomgår
- hur mycket smärta du kommer att ha.

Dosen varierar från patient till patient. Det behövs ingen dosjustering för patienter med njur- eller leverproblem.

### **Efter din operation**

- Tala om för läkare eller sjuksköterska om du har ont. Om du har ont efter din operation kan de ge dig andra smärtstillande läkemedel.

### **Om du får för stor mängd av Remifentanil Orion eller om du missar en dos Remifentanil Orion**

Eftersom Remifentanil Orion vanligtvis ges till dig av en läkare eller sjuksköterska under noggrant kontrollerade förhållanden, är det osannolikt att du kommer att få för mycket eller att du missar en dos. Om du har fått för mycket av detta läkemedel, eller om det misstänks att du kan ha fått för mycket, kommer lämpliga åtgärder att vidtas omedelbart av ditt sjukvårdsteam.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller sjuksköterska.

### **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

### **Följande biverkningar har rapporterats:**

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- muskelstelhet
- illamående
- kräkningar
- lågt blodtryck (hypotension).

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- långsam hjärtrytm (bradykardi)
- ytlig andning (andningsdepression)
- tillfälligt andningsuppehåll (apné)
- klåda

- frossa efter operationen
- högt blodtryck (hypertoni) efter operationen
- hosta.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- förstoppning
- smärta efter operationen
- syrebrist (hypoxi).

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- allvarliga allergiska reaktioner inklusive anafylaktisk chock, cirkulationssvikt och hjärtinfarkt
- långsam hjärtrytm följt av hjärtstillestånd
- sömnhet (under återhämtning från operationen).

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- krampanfall
- hjärtblock (atrioventrikulärt block, en typ av oregelbunden hjärtrytm)
- utveckling av läkemedelstolerans, läkemedelsberoende
- abstinenssyndrom (kan ge upphov till följande biverkningar: ökad hjärtfrekvens, högt blodtryck, rastlöshet eller upprördhet, illamående, kräkningar, diarré, ångest, frossa, skakningar och svettning)
- oregelbunden hjärtrytm (arytmi).

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## **5. Hur Remifentanil Orion ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på injektionsflaskan och kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C.

Beredd lösning:

Kemisk och fysikalisk stabilitet vid användning av den beredda lösningen har visats i 24 timmar vid 25 °C. Ur ett mikrobiologiskt perspektiv bör läkemedlet användas omedelbart. Om det inte används omedelbart, är förvaringstider och förvaringsförhållanden före användning användarens ansvar och ska normalt inte vara längre än 24 timmar vid 2 till 8 °C, om inte beredning har skett under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Utspädd lösning:

Utspädd lösning av Remifentanil Orion ska användas omedelbart. Eventuell oanvänd utspädd lösning ska kasseras.

Använd inte detta läkemedel om du märker att lösningen inte är klar och partikelfri eller om behållaren är skadad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är remifentanil. En injektionsflaska innehåller remifentanilhydroklorid motsvarande 1 mg, 2 mg eller 5 mg remifentanil.
- Övriga hjälpämnen är glycin, saltsyra (för pH-justering) och vatten för injektionsvätskor.
- Efter beredning enligt anvisningarna innehåller varje ml 1 mg remifentanil.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Remifentanil Orion finns i följande styrkor:

- Remifentanil Orion 1 mg är vitt till benvitt, frystorkat pulver till koncentrat till injektions- eller infusionsvätska, lösning i 2 ml injektionsflaskor av glas.
- Remifentanil Orion 2 mg är vitt till benvitt, frystorkat pulver till koncentrat till injektions- eller infusionsvätska, lösning i 2 ml injektionsflaskor av glas.
- Remifentanil Orion 5 mg är vitt till benvitt, frystorkat pulver till koncentrat till injektions- eller infusionsvätska, lösning i 10 ml injektionsflaskor av glas.

Pulvret ska blandas med en lämplig vätska innan det injiceras (se Information för hälso- och sjukvårdspersonal för mer information). När det blandas till en lösning är Remifentanil Orion klar och färglös. Varje styrka av Remifentanil Orion levereras i kartonger innehållande 5 injektionsflaskor.

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

Orion Corporation  
Orionvägen 1  
FI-02200 Esbo  
Finland

### **Tillverkare**

Orion Corporation Orion Pharma  
Orionvägen 1  
FI-02200 Esbo  
Finland

Orion Corporation Orion Pharma  
Joensuunkatu 7  
FI-24100 Salo  
Finland

Laboratorios NORMON, S.A.  
Ronda de Valdecarrizo, 6  
28760 Tres Cantos, Madrid  
Spanien

**Denna bipacksedel ändrades senast 25.7.2023**

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

**För detaljerad information hänvisas till produktresumén för Remifentanil Orion.**

**BEREDNINGSANVISNING för:**

Remifentanil Orion 1 mg pulver till koncentrat till injektions-/infusionsvätska, lösning

Remifentanil Orion 2 mg pulver till koncentrat till injektions-/infusionsvätska, lösning

Remifentanil Orion 5 mg pulver till koncentrat till injektions-/infusionsvätska, lösning

**Det är viktigt att du läser hela innehållet i denna anvisning före beredning av detta läkemedel.**

Remifentanil Orion ska inte administreras utan ytterligare spädning efter beredning av det frystorkade pulvret.

**Beredning**

Remifentanil Orion 1 mg, 2 mg, 5 mg ska beredas för intravenös användning genom att tillsätta lämplig volym (enligt tabellen nedan) av en av nedan angivna spädningsvätskor för att ge en beredd lösning med en koncentration av 1 mg/ml.

Styrka	Volym spädningsvätska som ska tillsättas	Koncentration på den beredda lösningen
Remifentanil Orion 1 mg	1 ml	1 mg/ml
Remifentanil Orion 2 mg	2 ml	1 mg/ml
Remifentanil Orion 5 mg	5 ml	1 mg/ml

Skaka tills allt pulver är helt upplöst. Den beredda lösningen ska vara klar, färglös och fri från synliga partiklar.

**Ytterligare spädning**

Efter beredning kan Remifentanil Orion spädas ytterligare (se nedan för förvaringsförhållanden för den beredda/utspädda produkten och för de rekommenderade spädningsvätskorna).

För manuellt kontrollerad infusion kan detta läkemedel spädas till koncentrationer på 20 till 250 mikrogram/ml (50 mikrogram/ml är den rekommenderade spädningen för vuxna och 20 till 25 mikrogram/ml för pediatrika patienter från 1 års ålder).

För målstyrd infusion (TCI) är den rekommenderade spädningen av Remifentanil Orion 20 till 50 mikrogram/ml.

Spädningen beror på infusionsanordningens tekniska kapacitet och patientens förväntade behov.

En av följande lösningar ska användas för spädning:

Vatten för injektionsvätskor

Glukos 50 mg/ml (5 %) injektionsvätska, lösning

Glukos 50 mg/ml (5 %) injektionsvätska, lösning och natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvätska, lösning

Natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvätska, lösning

Natriumklorid 4,5 mg/ml (0,45 %) injektionsvätska, lösning

Följande intravenösa lösningar kan också användas vid administrering i en intravenös kateter med rinnande flöde:

Ringer-laktat injektionsvätska, lösning

Ringer-laktat och glukos 50 mg/ml (5 %), injektionsvätska, lösning.

Vatten för injektionsvätskor kan inte användas såvida det inte justeras med ett lämpligt löst ämne för att närma sig isotonicitet. Därför bör detta spädningsmedel endast användas när detta kan garanteras, dvs. när det används i en intravenös kateter med rinnande flöde med andra spädningsmedel som säkerställer isotonicitet i den slutliga infusionen.

Remifentanil Orion är kompatibelt med propofol när det administreras i en intravenös kateter med rinnande flöde.

Inga andra spädningsvätskor ska användas.

Lösningen ska inspekteras visuellt med avseende på partiklar före administrering. Lösningen ska endast användas om lösningen är klar och fri från partiklar.

Helst bör intravenösa infusioner av Remifentanil Orion beredas vid administreringstillfället.

Kemisk och fysikalisk stabilitet under användning har visats i 24 timmar vid 25 °C.

Ur ett mikrobiologiskt perspektiv bör produkten användas omedelbart. Om den inte används omedelbart, är förvaringstider och förvaringsförhållanden före användning användarens ansvar och ska normalt inte vara längre än 24 timmar vid 2 till 8 °C, om inte beredning har skett under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Innehållet i injektionsflaskan är endast för engångsbruk. Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.